

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PISA



FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA

Tesi di Specializzazione

CONTROLLO E PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA IN AMBIENTE OSPEDALIERO: L'ESPERIENZA DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL'ASL 1-MASSA-CARRARA

Relatore:

Prof. Gaetano Pierpaolo Privitera

Candidata:

Dott.ssa Anna Lisa Del Monte

Anno Accademico 2010-2011

INDICE

PARTE I- LE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA..... pag 1

1.INTRODUZIONE.....	pag 2
2.STORIA E NORMATIVA.....	pag 2
3.HAI: DEFINIZIONE ED EPIDEMIOLOGIA.....	pag 10
3.1.Definizione.....	pag 10
3.2.Epidemiologia.....	pag 11
3.2.1.USA E EUROPA.....	pag 11
3.2.2.LA SITUAZIONE ITALIANA.....	pag 16
3.2.3.PAESI IN VIA DI SVILUPPO.....	pag 18
4.PRINCIPALI PATOGENI MDR RESPONSABILI DELLE HAI.....	pag 20
4.1.Acintobacter baumannii.....	pag 20
4.2.Klebsiella pneumoniae.....	pag 21
4.3.Staphylococcus aureus.....	pag 23
4.4.Enterococchi vancomicina Resistenti.....	pag 25
4.5.Pseudomonas aeruginosa.....	pag 27
4.6.Clostridium difficile.....	pag 28
5.FATTORI ASSOCIATI.....	pag 30
6.IMPATTO SULLA SALUTE.....	pag 33
7.IMPATTO ECONOMICO.....	pag 34

PARTE II-MISURE DI SORVEGLIANZA E PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA.....pag 37

1.INTRODUZIONE.....	pag 38
2.IL COMITATO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE.....	pag 39
3.LA SORVEGLIANZA.....	pag 43
4.MISURE A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE.....	pag 48
4.1.USA.....	pag 48
4.2.EUROPA.....	pag 55
4.3.ITALIA.....	pag 57
5.MISURE DI CONTROLLO E PREVENZIONE.....	pag 60
5.1.LINEE GUIDA E PROTOCOLLI.....	pag 60
5.1.BEST PRACTICE.....	pag 65
5.2.PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELL' AMBIENTE E DEI DISPOSITIVI MEDICI E CHIRURGICI.....	pag 67
5.3.USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI.....	pag 72
6.VALUTAZIONE:INDICATORI ED AUDIT.....	pag 76

**PARTE III- L'ESPERIENZA DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLA ASL1
MASSA CARRARA pag 83**

1.L'AZIENDA USL 1 MASSA-CARRARA.....	pag 84
2.IL CIO AZIENDALE.....	pag 88
3.CRITICITA'2010-OBIETTIVI 2011.....	pag 89
4.AZIONI INTRAPRESE.....	pag 91
4.1.SORVEGLIANZA MICRORGANISMI MULTIRESISTENTI....	pag 91
4.2.MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELLE AREE CRITICHE.....	pag 97
4.3.CONTROLLI MICROBIOLOGICI NELLE DIALISI.....	pag 100
4.4.CONTROLLO DELL'EFFICACIA DEI SISTEMI DI ALTA DISINFEZIONE.....	pag 102
4.5.GESTIONE PERCORSI ASSISTENZIALI.....	pag 105
4.6.ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA.....	pag 107
4.7.FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	pag 107
5.OBIETTIVI DELLA TESI.....	pag 108
6.MATERIALI E METODI.....	pag 109
7.RISULTATI E DISCUSSIONE.....	pag 111
7.1.ATTIVITA' PRODOTTA.....	pag 111
7.2.DIFFUSIONE DEGLI MDR NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL' ASL 1.....	pag 116
7.3.INDICE ICALIN, ACCREDITAMENTO E CIRCOLARI MINISTERIALI.....	pag 118
8.CONCLUSIONI.....	pag 122
9.BIBLIOGRAFIA.....	pag 124

**PARTE I-LE INFEZIONI CORRELATE
ALL'ASSISTENZA**

1.INTRODUZIONE

Le infezioni correlate all'assistenza (HAI) rappresentano una grande sfida ai sistemi di salute pubblica, in quanto costituiscono un insieme piuttosto eterogeneo di condizioni diverse sotto il profilo microbiologico, fisiologico ed epidemiologico che hanno un elevato impatto sui costi sanitari e sono indicatori della qualità del servizio offerto ai pazienti.

Incidendo significativamente sui costi sanitari e prolungando le degenze ospedaliere dei pazienti, le HAI finiscono con l'influenzare notevolmente la capacità dei presidi ospedalieri di garantire il ricovero ad altri pazienti. Inoltre l'evoluzione della tecnologia biomedica e del trattamento terapeutico in ospedale con un utilizzo sempre maggiore di procedure invasive ha portato ad un aumento della proporzione dei pazienti suscettibili.

Nonostante l'elevato impatto sociale ed economico i sistemi di sorveglianza e controllo e le azioni per ridurre gli effetti sono piuttosto disomogenei sia a livello nazionale che internazionale.

Negli ultimi anni si stanno compiendo significativi passi in avanti nella conoscenza delle HAI e sono stati messi a punto e implementati numerosi programmi di prevenzione ad opera delle più importanti organizzazioni di sanità pubblica della maggior parte dei Paesi. Nonostante questo le conoscenze fino ad ora acquisite in campo delle HAI sono ancora scarsamente diffuse e praticate nelle strutture sanitarie, sarà quindi importante nei prossimi anni riuscire a sensibilizzare maggiormente gli operatori sanitari al fine di ottimizzare le attività di prevenzione.

2.STORIA E NORMATIVA

Il primo ad intuire l'esistenza di entità vive in grado di provocare malattie e quindi l'esistenza delle malattie infettive fu Terenzio Marrone, un autore latino vissuto nel I secolo a.C. che descrisse nel suo "rerum rusticarum de agricultura" l'esistenza di piccoli animali, invisibili agli occhi, in grado di arrivare nell'organismo attraverso l'aria, penetrando attraverso la bocca o il naso, e di provocare delle pesanti malattie.

Questa brillante intuizione purtroppo non fu presa in considerazione e solo nel XVI secolo fu riproposta ad opera di un medico e poeta veronese, Girolamo Fracastoro

(1478-1553). Nel suo “De contagione et contagionis morbis et eorum cautione” infatti descrisse il contagio come una corruzione che esala dal corpo del malato, si espande nell’aria e si attacca a certi corpi capaci di conservarli anche per decine di anni, e quindi di infettare città intere e di trasmettere l’infezione a distanze illimitate. Per Fracastoro gli agenti etiologici delle malattie contagiose erano sostanze vive, che egli chiamava “seminaria” o anche “virus”, che avevano per l’organismo contagiato una particolare “antipatia” materiale e spirituale.

Circa un secolo dopo Antoni van Leeuwenhek (1632-1723), un mercante appassionato di ricerca scientifica, indirizzò alcune lettere alla Royal Society di Londra, nelle quali per la prima volta vennero descritte delle osservazioni di microrganismi per mezzo del microscopio.

Tra la fine dell’800 e l’inizio del 900, la scoperta dei microrganismi permise di orientare gli studi principalmente sui germi e quindi di puntualizzare misure preventive, atte a ridurre la trasmissione di germi verso il paziente. In epoca antecedente alle scoperte di Koch e Pasteur (che scoprirono i microrganismi viventi responsabili delle infezioni), le osservazioni e le intuizioni di alcuni sanitari portarono ad identificare l’ospedale e le cure ospedaliere come un importante fonte di contagio per i pazienti.



Fig.1 Ignác Fülöp Semmelweis

Gli studi sul campo del medico ungherese Ignác Fülöp Semmelweis (fig.1) permisero di identificare la prima forma di infezione a trasmissione ospedaliera. Specialista in ostetricia e ginecologia, Semmelweis osservò che le puerpere che partorivano nel II padiglione del suo ospedale, gestito esclusivamente dalle ostetriche, avevano un’incidenza di febbre puerperale dell’ 1%, mentre nel primo padiglione gestito dai medici l’incidenza era dell’11%. L’intuizione arrivò quando un suo collega morì dopo essersi tagliato accidentalmente durante un’autopsia condotta sul corpo di una donna morta per febbre puerperale e all’autopsia riportò dei segni anatomopatologici sovrapponibili a quelle delle puerpere. Semmelweis capì che le donne morivano in quanto contagiate attraverso le mani dei medici i quali effettuavano le autopsie e poi visitavano le donne. Impose quindi ai medici di lavarsi le mani prima di visitare le partorienti e a queste di cambiare le lenzuola quando arrivavano in ospedale. Con questi semplici accorgimenti riuscì a ridurre

drasticamente la percentuale di febbre puerperale portandola dall'11 all'1% in soli due anni. L'opera di Semmelweiss purtroppo non fu ben accolta in campo medico e gli provocò addirittura il licenziamento, la sua brillante intuizione venne riconosciuta solo dopo la sua morte (avvenuta a soli 47 anni in seguito alle percosse subite in manicomio) perdendo dei preziosi anni in cui il semplice lavaggio delle mani avrebbe potuto salvare molte vite.

Anche le osservazioni del chirurgo Simpson (tra l'altro scopritore dell'uso del cloroformio come anestetico per gli interventi chirurgici) e dell'infermiera Nightingale nel 1860 portarono ad identificare l'ospedale come fonte di contagio, in particolare osservarono come il sovraffollamento, con conseguente riduzione del livello di igiene, determinasse l'aumento di mortalità di alcune categorie di pazienti.



Fig.2 Joseph Lister

Un contributo importantissimo fu quello apportato da Joseph Lister, considerato il padre dell'antisepsi. Lister era un chirurgo che aveva notato come la cancrena fosse molto diffusa in ambiente ospedaliero mentre era piuttosto rara all'esterno. Ciò lo aveva indotto a ritenere che la malattia, caratterizzata dalla putrefazione dei tessuti, era dovuta

non tanto a ipotetici "gas venefici" contenuti nell'aria (teoria del miasma), quanto al fatto che "qualcosa la trasmetteva" da un paziente all'altro. Leggendo l'opera di Pasteur in cui veniva dimostrato come la fermentazione di alcuni liquidi fosse legata a batteri in essi presenti e come la bollitura fosse capace di bloccarla, ipotizzò che nelle ferite potesse avvenire qualcosa di simile. Iniziò ad utilizzare quindi l'acido fenico, sostanza utilizzata come deodorante e disinfettante nelle fognie, sulle fratture esposte. Diluendo la sostanza in soluzione oleosa, in quanto pura era irritante per i tessuti, riuscì ad ottenere la conservazione degli arti e in seguito estese l'uso dell'acido fenico agli interventi chirurgici, utilizzandolo sia per sterilizzare i ferri, sia per disinfettare la cute prima e dopo l'incisione, ottenendo dei risultati sorprendenti sulla sopravvivenza post-operatoria. Fu inoltre uno dei fondatori dell'Istituto Britannico di Medicina Preventiva, che nel 1903 fu ribattezzato in suo onore Istituto Lister.

Il XX secolo fu quello che portò all'adozione dei principali sistemi di prevenzione delle infezioni soprattutto in campo chirurgico. In sala furono introdotti guanti,

mascherine e camici e addirittura si arrivò ad introdurre il silenzio durante gli interventi per limitare la contaminazione batterica. L'applicazione di tecniche asettiche, inoltre, permise di porre sotto controllo la diffusione delle infezioni in ospedale.

L'importanza data al microrganismo negli anni in ambiente ospedaliero fu tale da indurre a ricercarlo e combatterlo al punto da esaltare l'importanza del monitoraggio microbiologico ambientale quale unica arma di difesa a danno degli studi sul paziente.

L'introduzione sul mercato degli antibiotici dopo la 2° Guerra Mondiale contribuì a diffondere l'idea che l'antibiotico potesse eradicare qualsiasi infezione e microrganismo. Ben presto questa falsa illusione s'infranse, sotto i colpi di una pandemia d'infezioni sostenute da stafilococchi meticillino resistenti, verificatasi in Inghilterra e negli Stati Uniti negli anni 50. Quest'evento impose studi su altri fronti e introdusse l'esigenza di creare gruppi multidisciplinari in ciascun ospedale, al fine di monitorare tale fenomeno, sia a livello locale sia internazionale.

Da queste esperienze nacquero, sempre intorno a quegli anni, i Comitati per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO) e fu istituita una nuova figura professionale preposta alla sorveglianza, prevenzione e controllo di tali infezioni: l'infermiera addetta al controllo delle infezioni (infection control nurse).

Negli anni 70, negli Stati Uniti, fu avviato il sistema di sorveglianza denominato NNIS (National Nosocomial Infection Study), coordinato dai Centers for Disease Control di Atlanta e coinvolgente una rete di ospedali che avevano aderito su base volontaria.

Tale studio consentì una prima quantificazione sistematica del fenomeno infezioni ospedaliere e fu la base di varie altre indagini epidemiologiche, mirate a studiare i fattori di rischio più importanti. Furono così ipotizzati anche i meccanismi di trasmissione delle principali infezioni e furono avviate campagne di sensibilizzazione tese ad introdurre misure di controllo.

Negli anni che seguirono, lo sforzo degli epidemiologi s'incentrò prevalentemente sulla valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione. Lo studio SENIC (Study on Efficacy of Nosocomial Infection Control) si pose in tal senso l'obiettivo di verificare quanto fatto negli Stati Uniti d'America in tema di diffusione delle misure

preventive e di valutare i risultati delle misure stesse. Da tale studio scaturirono le prime raccomandazioni in tema di prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Per quanto riguarda la situazione europea il Consiglio d'Europa emanò sin dal 1971 numerose raccomandazioni ai singoli governi in merito al problema delle infezioni ospedaliere. In Italia il Ministero della Sanità, al fine di uniformare l'Italia alla maggior parte dei paesi europei ed agli Stati Uniti, con circolare n. 52 del 20/12/85 e successivamente con circolare n.8 del 30.1.88 aventi come oggetto la "lotta alle infezioni ospedaliere", recepì in pieno le raccomandazioni europee ufficializzando il problema e indicando la composizione di massima del Comitato per le infezioni ospedaliere nonché alcuni provvedimenti organizzativi da attuare in ciascun presidio ospedaliero.

Il Comitato predetto, era stato anche previsto dal Decreto del Ministero della Sanità 13 settembre 1988 sulla determinazione degli standards del personale ospedaliero e dall' art. 135 del DPR 28.11.90, n.384 che disciplinava le "commissioni per la verifica e la revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, al comma 6 lettera m) indica, in particolare, gli obiettivi relativi alla valutazione di progetti e di metodologie per la prevenzione delle infezioni ospedaliere; confermato dal D.L. 30.12.92, n° 502, art. 10, riguardante il controllo di qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini.

Nel decreto legge del 92 inoltre venne introdotto il concetto dell'accreditamento delle istituzioni, delle modalità di pagamento a prestazioni e dell'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate. Questo concetto verrà sviluppato nella legislatura successiva e nella stesura dei piani sanitari nazionali a partire dal triennio 1994-1996 e in esso assumono sempre più importanza tutte le misure che devono essere prese ai fini della prevenzione della trasmissione delle infezioni ospedaliere.

Nel DPR del 14 gennaio del 1997 vennero definite linee guida in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, venne stabilito che "... devono essere predisposti una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti...., in particolare:

- modalità di prelievo (es. emoculture), conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria (notifica di infezioni ospedaliere., trascrizione in cartella dell'indicazione alla cateterizzazione..).

Con il decreto ministeriale 13/09/1998 “al fine di accertare la qualità dell’assistenza sanitaria” il Ministero della Sanità confermò la necessità dell’istituzione della commissione di controllo all’interno di ogni Azienda Ospedaliera e definì i compiti gravanti sul Direttore Sanitario quale responsabile del governo clinico aziendale, in cui sono comprese le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici. Nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 venne confermata l’importanza delle infezioni ospedaliere come indicatore della qualità dell’assistenza prestata ai pazienti ricoverati, ponendo, fra gli obiettivi per il triennio di riferimento, la riduzione di almeno il 25% dell’incidenza delle infezioni e l’attivazione di un programma per la sorveglianza. L’importanza del controllo della diffusione delle HAI in ambito ospedaliero come importante indicatore di qualità e come priorità di salute per la sicurezza del paziente venne indicata anche nei successivi piani 2003-2005 e 2006-2008. Nel piano 2008-2010 venne proposto l’uso di protocolli per garantire l’appropriatezza della terapia antibiotica e una campagna di diffusione dell’importanza dell’igiene delle mani.

La Toscana sino ad oggi è stata una regione molto attiva in questo campo, sia sul piano legislativo che progettuale. La normativa prodotta in ambito regionale a partire dal 2004 che comprende misure di prevenzione delle infezioni è molto ricca:

- ❖ Piano Sanitario Regionale 2002-2004, prevede interventi mirati di prevenzione e tutela della salute all’interno delle strutture sanitarie, inserendo tra gli obiettivi prioritari la riduzione dell’incidenza delle infezioni correlate all’assistenza di almeno il 25%

- ❖ Deliberazione Giunta Regionale 27 dicembre 2004 n. 1387 - Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle Aziende sanitarie + Allegato Linee di indirizzo per le Aziende Pubblicate nel B.U.R.T 19 gennaio 2005, n. 3
- ❖ Deliberazione Giunta Regionale 21 febbraio 2005, n. 302 Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Collaborazione con le professioni mediche e azioni di supporto. Pubblicata nel B.U.R.T 16 MARZO 2005, n. 11
- ❖ Deliberazione Consiglio Regionale 16 febbraio 2005, n. 22 Piano sanitario regionale 2005-2007. In particolare: 3.4.9.1 "Il Governo clinico" e 6.3 "Gli indicatori delle azioni di Piano e dei progetti speciali") Pubblicata nel B.U.R.T 23 marzo 2005, n. 12 Supplemento n. 5
- ❖ Deliberazione Giunta Regionale 3 aprile 2006, n. 225 Piano sanitario regionale 2005-2007. Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico, B.U.R.T 26 aprile 2006, n. 17
- ❖ Deliberazione Consiglio Regionale 4 ottobre 2006, n. 109 Requisiti accreditamento rischio clinico, B.U.R.T 25 ottobre 2006, n. 43
- ❖ Deliberazione Giunta Regionale 5 maggio 2008, n. 341 Legge regionale n. 40/2005, art. 43. Costituzione del Comitato di Coordinamento Regionale e del Comitato Tecnico Scientifico per la prevenzione e la lotta delle infezioni correlate ai processi assistenziali (ICPA)
- ❖ Decreto Giunta Regionale 1 dicembre 2008, n. 5737 Nomina componenti del Comitato di Coordinamento regionale per la prevenzione e la lotta delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali Pubblicato integralmente sulla Banca Dati degli Atti amministrativi della Giunta regionale

- ❖ Legge regionale 05 agosto 2009, n. 51 Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento.
- ❖ Decreto del Presidente della Giunta Regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie.
- ❖ Piano Sanitario Regionale 2008-2010, prevede il mantenimento e lo sviluppo di iniziative di sorveglianza e il monitoraggio di dati correnti in associazione ad un miglioramento della qualità della pratica assistenziale e della sicurezza dei pazienti e degli operatori, da conseguire attraverso la produzione, l'implementazione e la verifica di impatto di protocolli e linee guida condivisi.

In parallelo allo sviluppo della normativa sono stati avviati una serie di progetti e studi atti a valutare l'entità del fenomeno e l'efficacia delle attività di prevenzione messe in atto. Uno dei progetti più importanti è il CORIST (Controllo Rischio Infettivo in Sanità in Toscana), dedicato alla prevenzione e al controllo delle Infezioni Correlate a Pratiche Assistenziali (ICPA) e condotto dall'ARS.

La prima fase del progetto condotta nel 2004-2005 e dedicata ad un'indagine di prevalenza ha visto la partecipazione di 41 Ospedali pubblici della regione. Sia i risultati dello studio di prevalenza, sia la ricognizione nelle Aziende hanno fatto emergere, in accordo alle indicazioni della letteratura e delle esperienze nazionali e internazionali, l'importanza di un impegno particolare nel settore delle Terapie Intensive (TI), sia sul fronte della sorveglianza, sia sul fronte dell'intervento.

Per questo motivo per la seconda fase, con l'obiettivo di valorizzare al meglio le attività e le risorse già disponibili, è stata avviata una collaborazione tra il Progetto CORIST e il Progetto Margherita, un progetto nazionale per la raccolta e l'analisi dei dati delle terapie intensive, al quale hanno aderito molte TI della Toscana. La seconda fase del progetto ha permesso quindi di approfondire la situazione delle

terapie intensive e ha permesso di avviare un sistema per facilitare la sorveglianza sulle infezioni nelle TI della Toscana, rendere disponibile, con il supporto dell' ARS, un riferimento informativo e metodologico regionale e facilitare la conduzione di progetti collaborativi tra le TI in ambito regionale.

Se in poco più di un secolo si sono raggiunti importanti obiettivi nel campo delle conoscenze della pratica medica che permetterebbero di ridurre drasticamente il rischio di trasmissione di infezione, la scarsa importanza che si dà ad esse nella cultura sanitaria con conseguente scarsa compliance alle raccomandazioni e ai protocolli rischia di ridurre la loro potenziale efficacia, si stima infatti che almeno il 30% delle HAI sarebbero prevenibili. Oggi come non mai è necessario sviluppare un buon sistema organizzativo e gestionale a livello locale, regionale, nazionale ed internazionale che consenta da un lato di diffondere a tutti i sanitari le conoscenze finora acquisite in ambito ospedaliero e dall'altro di ampliare le conoscenze in questo campo. Ed è in questa direzione che la maggior parte dei paesi sviluppati sta lavorando, in quanto la carenza di organizzazione e di definizione di responsabilità sembra rappresentare la principale criticità per l'applicazione delle norme di prevenzione

3.HAI: DEFINIZIONE ED EPIDEMIOLOGIA

3.1.DEFINIZIONE

L'evoluzione dell'assistenza ospedaliera, volta a ridurre quanto più possibile la degenza ai casi acuti ha portato allo sviluppo di forme di assistenza alternative quali Day Hospital, Day Surgery, e assistenza e interventi a livello ambulatoriale. Inoltre c'è stato un grande sviluppo dell'assistenza a livello territoriale e molte procedure mediche ed infermieristiche oggi vengono effettuate a domicilio del paziente. Queste "nuove forme di assistenza" possono rappresentare anch'esse una fonte di infezione per il paziente, per questo alla vecchia definizione di infezione ospedaliera si è sostituita quella di "health care-associated infection" (HAI), ossia infezioni correlate all'assistenza, comprendendo anche le infezioni che possono essere contratte dagli operatori sanitari che lavorano a contatto con i pazienti.

I CDC definiscono un HAI come “una condizione sistemica o localizzata dovuta ad una reazione avversa alla presenza di un agente/i patogeno/i o della sua tossina/e. Non devono esserci evidenze che l’infezione fosse presente o in incubazione al momento dell’ammissione”.

Per ogni tipo di infezione inoltre vengono definiti i criteri per diagnosticarla. (35)

Ad esempio un'infezione del sito chirurgico deve soddisfare i seguenti criteri:

- L’infezione si manifesta entro 30 giorni dall’intervento chirurgico
- Riguarda solo la cute e i tessuti sottocutanei dell’incisione
- Il paziente presenta almeno uno fra i seguenti:
 - A) Drenaggio purulento dall’incisione
 - B) Isolamento di microrganismi da una coltura di materiale preso asetticamente
 - C) Uno dei seguenti segni e sintomi di infezione: dolore o sensibilità, gonfiore localizzato, arrossamento o calore e l’incisione superficiale è volutamente aperta dai chirurghi e la sua coltura è positiva
- Diagnosi di infezione del sito chirurgico effettuata dai chirurghi o altri medici che si occupano del paziente

La presenza di questi criteri permette di identificare un'infezione del sito chirurgico come un HAI. La definizione di questi standard è importante in quanto permette di omogeneizzare i dati e riduce il rischio di una sottostima del fenomeno.

3.2.EPIDEMIOLOGIA

3.2.1.USA E EUROPA

L’unico studio che ha stimato su un campione casuale l’incidenza di infezioni ospedaliere a livello nazionale è il SENIC (Study on the Efficacy of Nosocomial

Infection Control), condotto in un gruppo di ospedali statunitensi tra il 1975 e il 1976. In questo studio l'incidenza di pazienti infetti è risultata pari al 5,2% e quella di infezioni al 6,6%. Successivamente sono stati condotti negli USA e in Europa diversi studi di prevalenza che hanno permesso di stimare l'impatto delle HAI. Nel 2002 negli USA è stata stimata una frazione di incidenza delle HAI del 4,5%, ossia ogni giorno su 1000 pazienti 9.3 vanno incontro ad un episodio di HAI e questo si traduce in 1.7 milioni di pazienti infetti. L'ECDC ha stimato che in Europa si verificano circa 4 544 100 episodi di HAI, con una prevalenza stimata tra il 1995 e il 2010 del 7.6% (88), che sono causa di circa 37.000 morti l'anno (22). In Canada si è calcolato che ogni anno si verificano più di 220.000 episodi di HAI, che sono causa di 8.500-12.000 morti ogni anno. (12)

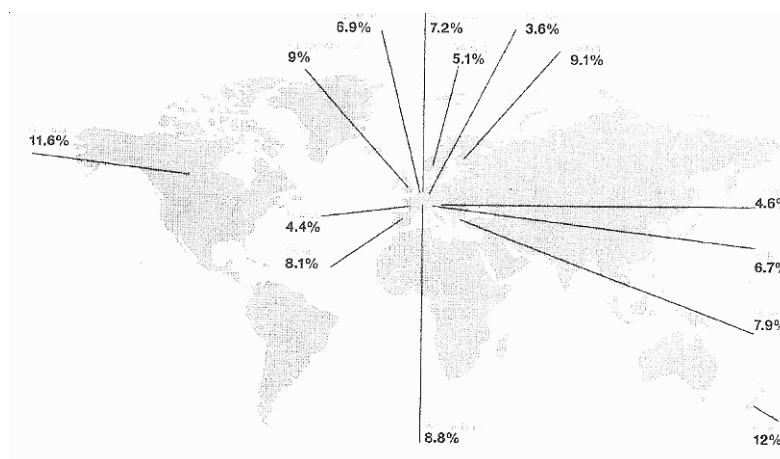


Fig.3 prevalenza delle HAI nei Paesi ad alto reddito dal 1995 al 2010

L'80% circa di tutte le HAI è costituito da quattro forme:

- ❖ Infezioni dell'apparato genito-urinario
- ❖ Infezioni della ferita chirurgica
- ❖ Infezioni dell'apparato respiratorio
- ❖ Infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie)

Secondo il report dell'ECDC del 2008 (3) e un report di salute pubblica USA del 2007 (42) sia in USA (Fig.4) che in Europa (Fig.5) le HAI più frequenti sono le infezioni del tratto urinario, che rappresentano rispettivamente il 36 e il 27% delle infezioni ospedaliere. In USA sono seguite da infezioni del sito chirurgico (20%) e infezioni del sangue e polmoniti a parimerito (11%). In Europa invece sono seguite dalle infezioni dell'apparato respiratorio (24%), infezioni del sito chirurgico (17%) e infezioni del sangue (10.5%).

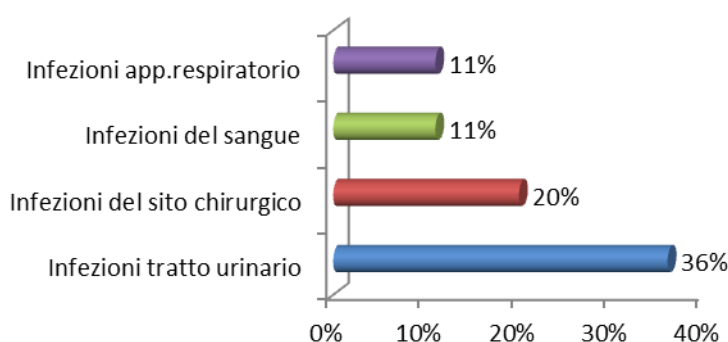


Fig.4 HAI per tipologia in USA

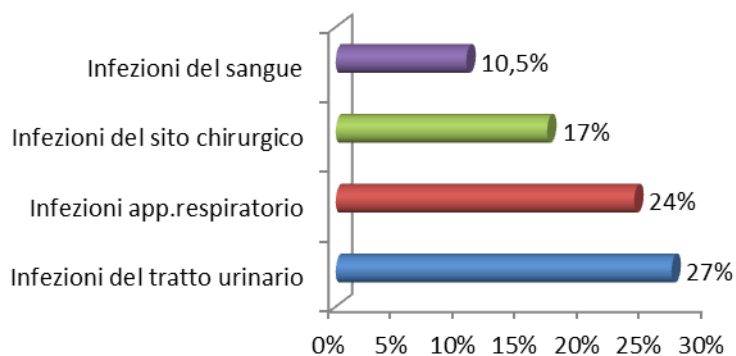


Fig.5 HAI per tipologia in Europa

Per quanto riguarda i microrganismi responsabili delle HAI essi si modificano nel tempo in ragione dei cambiamenti che intervengono nella flora microbica ospedaliera e comunitaria. Prima del 1960 le infezioni più frequenti erano quelle gastrointestinali e quelle sostenute dallo *Stafilococco aureo*; agli inizi degli anni 80 i patogeni

maggiormente implicati erano i gram negativi come *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae*. Gradualmente si è assistito però ad un'inversione di tendenza, infatti a seguito della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari di materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi, soprattutto *Enterococchi* e *Stafilococcus epidermidis* e quelle da miceti come la *Candida*. (39)

Secondo una review della WHO, che ha preso in esame 11 studi svolti in diversi paesi tra il 1999 e il 2008, considerando una corte mista di pazienti i patogeni che più frequentemente sono causa di HAI sono *E.coli* (20.1%) e *S. aureo* (17.8%) seguiti da *Pseudomonas* (11.5%) *Enterobacteriacee* (10.6%) *Candida* (6.7%) *Enterococchi* (6.5%) *Acinetobacter* (5.8%) e *Stafilococchi coagulanti neg* (5.3%) (Fig.6) (88)

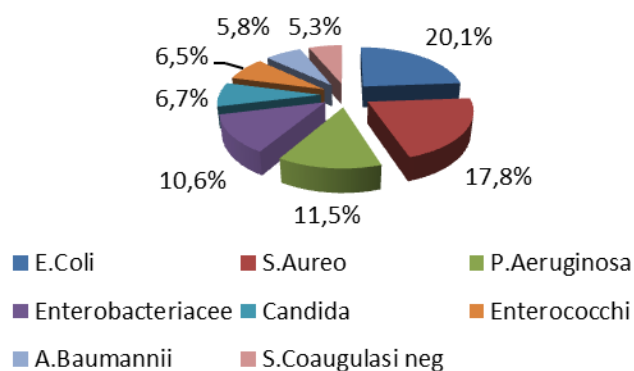


Fig 6 Patogeni responsabili di HAI (1999-2008)

Le HAI sono più frequenti nei pazienti ad alto rischio, come quelli ammessi nelle unità di terapia intensiva, gli ustionati, i candidati a trapianto e i neonati. Secondo recenti studi multicentrici europei nei paesi ad alto reddito circa il 30% dei pazienti in terapia intensiva presenta un episodio di HAI con associata morbidità e mortalità. (86-87) L'incidenza di HAI nei pazienti ricoverati in un'unità di terapia intensiva è risultata essere di 17 episodi ogni 1000 pazienti adulti per giorno. In particolare le batteriemie correlate all'uso del CVC sono risultate essere 3.5 ogni 1000 CVC per giorno, le infezioni del tratto urinario associate all'uso del catetere 4.1 ogni 1000 cateteri urinari per giorno e le polmoniti associate all'uso di ventilazione meccanica 7.9 per 1000 ventilatori per giorno. (88)

Le più frequenti forme di infezione nelle terapie intensive sono le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP) che rappresentano il 32%, seguite da infezioni del tratto urinario catetere correlate e dalle infezioni del sangue CVC correlate, entrambe al 20% (88) (Fig.7)

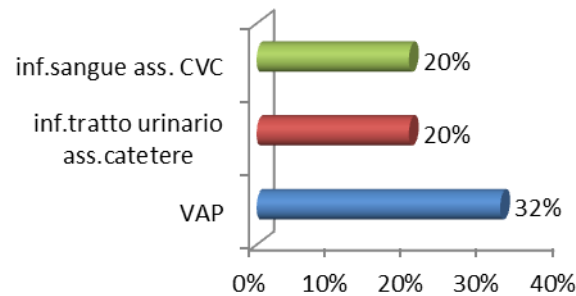


Fig.7 HAI per tipologia nelle unità di terapia intensiva

Anche la distribuzione dei patogeni si presenta in maniera diversa in queste unità (Fig.8), infatti lo *Staphylococcus aureus* sarebbe responsabile del 21.8% delle HAI, le *Enterobacteriaceae* del 20.2%, lo *Pseudomonas aeruginosa* del 17.2%, gli *Enterococchi* del 10%, gli *Escherichia coli* del 9.1%, la *Candida* dell'8.8%, gli *Staphylococchi coagulanti negativi* del 7% e l'*Acinetobacter baumannii* del 5.1% (47-48-21).

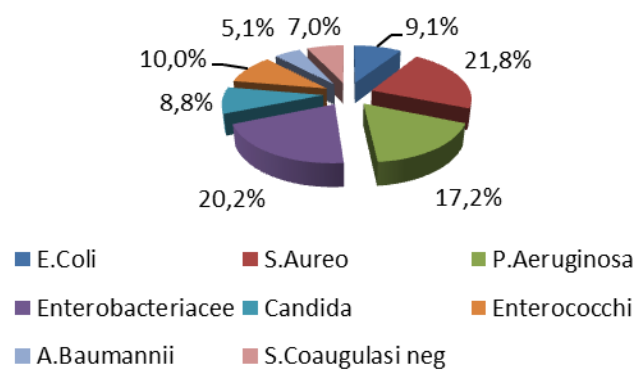


Fig. 8 Patogeni responsabili di HAI nelle unità di terapia intensiva

3.2.2.LA SITUAZIONE ITALIANA

In Italia pur non esistendo ancora un sistema di sorveglianza nazionale sono stati condotti molti studi multicentrici di prevalenza (Tab I-II-III 16).

Studi multicentrici di prevalenza

autore, anno	luogo	tipo di reparto e n° di ospedali o reparti	n° di pazienti	frequenza (%)
Zotti, 2000	Piemonte	tutto l'ospedale	9467	7,8
Di Pietrantonj, 2000	Italia	tutto l'ospedale	1315	9
Lizioli, 2000	Lombardia	tutto l'ospedale	18867	4,9
Nicastri, 2001	Italia	tutto l'ospedale	2165	7,5
Mongardi, 2001-2002	Emilia Romagna	Rsa , CP	1926	9,6
Studio Spin, 2004	Veneto	tutto l'ospedale	6352	6,9
Ippolito, 2002	Italia	tutto l'ospedale	3306	6,9
Ippolito, 2003	Italia	tutto l'ospedale	3402	6,2
Ippolito, 2004	Italia	tutto l'ospedale	3416	5,4
Ippolito, 2004	Italia	tutto l'ospedale	2901	6,7
Rodella, 2004	Toscana	tutto l'ospedale	6631	4,5

Tab. I Studi multicentrici di prevalenza delle HAI condotti in Italia

Studi multicentrici sulle infezioni del sito chirurgico				
autore, anno	luogo	tipo di reparto e n° di ospedali o reparti	n° di pazienti	frequenza (%)
Greco, 1991	Abruzzo, Campania, Sardegna	chirurgia generale	7641	13,6
Moro, 1991	Roma, Arezzo	chirurgia generale , ortopedia	1019 433	4,9 1,2

Asr Friuli Venezia Giulia	Friuli Venezia Giulia	chirurgia gastrica, chirurgia coloretale, appendicectomia, colecistectomia, mastectomia	1402	7,4
		protesi d'anca, riduzione aperta di frattura	1044	1,5
Moro, 2002 e 2005	Emilia Romagna	chirurgia gastrica, chirurgia coloretale, appendicectomia, colecistectomia, mastectomia	1298	6,2
		protesi d'anca, riduzione aperta di frattura	405	1,2
Argentero, 2006	Piemonte	interventi di ernia	4389	1
		interventi sul colon	844	8,5

Tab. II Studi multicentrici di prevalenza sulle infezioni del sito chirurgico condotti in Italia

Studi multicentrici sulle infezioni in terapia intensiva				
autore, anno	luogo	tipo di reparto e n° di ospedali o reparti	n° di pazienti	frequenza (%)
Carrieri, 2003	Italia	terapia intensiva neonatale	2160	17% dei neonati sviluppano sepsi a 48 ore dal ricovero
Malacarne, 2004 (progetto Giviti)	Italia	terapia intensiva	9493, di cui 5903 eleggibili	25% dei pazienti infezione al ricovero 11% infezione

				durante il ricovero 7% al ricovero e durante
Busetti, 2006	Friuli Venezia Giulia	tutte le unità di terapia intensiva della Regione	3215	2003: 16,8 polmoniti su 1000 giornate di ventilazione
				2004: 17,7 polmoniti su 1000 giornate di ventilazione

Tab. III Studi multicentrici di prevalenza sulle HAI nelle unità di terapia intensiva condotti in Italia

Sulla base di questi studi si può stimare che in Italia il 5-8% dei pazienti ricoverati contrae un HAI. Ogni anno, quindi, si verificano in Italia 450-700 mila infezioni in pazienti ricoverati in ospedale (soprattutto infezioni urinarie, seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi). Di queste, si stima che circa il 30% siano potenzialmente prevenibili (135-210 mila) e che siano direttamente causa del decesso nell'1% dei casi (1350-2100 decessi prevenibili in un anno). Purtroppo questi dati non derivando da un sistema di sorveglianza unico e ben organizzato, ma essendo frutto di diversi studi possono essere influenzati, nel senso prevalente di una sottostima del fenomeno, dalla metodologia della rilevazione, dall'addestramento del personale addetto e dall'appropriatezza dei ricoveri ospedalieri. La presenza di ricoveri impropri a carico dei pazienti non critici o trattabili ambulatorialmente, e quindi a basso rischio di infezione, riduce la frequenza delle stesse. Anche i lunghi tempi di degenza, in particolare in attesa di accertamenti diagnostici, possono comportare una sottostima del fenomeno (4).

3.2.3. PAESI IN VIA DI SVILUPPO

Nei Paesi in via di sviluppo l'entità delle HAI non è ben definita in quanto i dati sono frammentari e gli studi scarsi e riguardanti solo alcuni paesi. Sebbene solo 23 paesi

su 147 utilizzino un sistema di sorveglianza nazionale la WHO ha stimato che la prevalenza delle HCAI in questi Paesi si attesta intorno al 10%. Se si considerano gli ultimi studi effettuati (2011) l'incidenza delle HAI ha una variabilità molto elevata e va da 4.4% a 88.9%. Particolarmente elevata risulta l'incidenza di infezioni associate all'utilizzo di ausili che risulta 13 volte più alta che in USA.(2)

I più frequenti tipi di infezioni (Fig. 9) risultano essere infezioni del sito chirurgico, che rappresentano il 29.1% di tutte le forme di HAI (su 100 pazienti che vengono sottoposti ad intervento chirurgico l'11.8% sviluppa un'infezione della ferita chirurgica), seguite dalle infezioni del tratto urinario (23.9%), dalle infezioni del sangue (19.1%) e dalle polmoniti 14.8% (2)

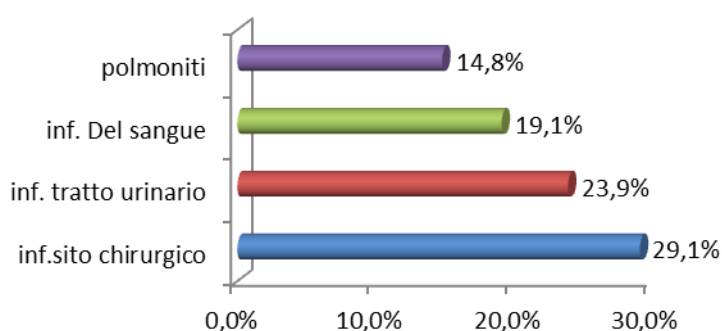


Fig 9 Tipologia di HAI nei paesi in via di sviluppo

I patogeni maggiormente diffusi sono lo Stafilococco Aureo e i Gram negativi. Il 54.5% degli S.Aureo riscontrati risultano meticillino-resistenti.(88)

Anche nei Paesi in via di sviluppo i pazienti più critici sono quelli delle terapie intensive, si stima infatti che circa il 35.2% di questi pazienti acquisisce una forma di HAI. In Argentina e in Turchia la densità di infezione dei pazienti in terapia intensiva è più alta di 50 ogni 1000 pazienti per giorno. La densità di incidenza cumulativa per le infezioni del sangue è di 12.2 ogni 1000 CVC per giorno, per le infezioni urinarie 8.8 ogni 1000 cateteri per giorno e per le polmoniti 23.9 ogni 1000 ventilatori per giorno. Il patogeno più riscontrato in queste unità è l'*Acinetobacter baumannii* che è responsabile soprattutto di polmoniti e infezioni del sangue.

L'incidenza delle HAI inoltre risulta particolarmente alta nelle terapie intensive pediatriche e neonatali dove le polmoniti associate a ventilazione meccanica vanno

da 10.9 a 143 episodi ogni 1000 ventilatori per giorno e le infezioni delle vie urinarie da 2.1 a 60 episodi ogni 1000 cateteri per giorni. (1-7)

4.PRINCIPALI PATOGENI MDR RESPONSABILI DELLE HAI

4.1. Acinetobacter baumannii



Fig.10 Acinetobacter
baumannii

I batteri del genere *Acinetobacter* (fig 10) sono bacilli pleomorfi, potendosi presentare come corti bacilli o come coccobacilli o talvolta come filamenti, Gram-negativi, aerobi obbligati, non fermentanti, immobili (da cui il nome $\alpha\kappa\iota\nu\epsilon\tau\omicron\varsigma$: immobile) ossidasi negativi. (44)

HABITAT-Le specie di *Acinetobacter* si ritrovano nel suolo e nelle acque e riescono a sopravvivere nei saponi e nei disinfettanti. Nell'uomo si ritrovano sulla cute (con un'incidenza fino al 25% negli ospedali) e nella vagina (con un'incidenza del 5-15%).

PATOLOGIE- Esistono 25 differenti specie di *Acinetobacter*, ma principalmente è il *baumannii* che causa infezioni ospedaliere. Grazie all'ibridazione degli acidi nucleici e studi di sequenziamento, che costituiscono i metodi più moderni per definire le specie e determinare i rapporti fra i diversi microrganismi, è stato confermato che *A. baumannii* è la specie con corredo genomico più conservato e quindi più ancestrale all'interno del genere.

L'*Acinetobacter baumannii* può comportarsi da patogeno opportunisto, particolarmente in pazienti immunocompromessi, causando una gran varietà di affezioni, ma soprattutto meningiti, setticemie (spesso originate da cateteri vascolari), endocarditi, infezioni di ferite chirurgiche e di ustioni, infezioni urinarie e, più frequentemente polmoniti. (62) Da una recente metanalisi emerge che nei pazienti ventilati l'isolamento di *A. baumannii* è associato ad un aumento del rischio di morte (77), mentre altri studi mostrano come questo microrganismo possa comportarsi più spesso da colonizzante piuttosto che da patogeno e che la reale mortalità attribuibile non sia ancora definita con chiarezza (62).

Le polmoniti nosocomiali da *Acinetobacter* hanno un tasso grezzo di mortalità variabile dal 30 al 70% dei casi (mortalità attribuibile all'infezione nel 40% dei pazienti).

Una revisione della letteratura ha evidenziato nel periodo 1977-2000 51 report di epidemie da *Acinetobacter* (85). La maggior parte degli studi sono stati condotti negli Stati Uniti e in tre Paesi europei (Inghilterra, Francia e Olanda). Nove di questi report descrivevano cluster epidemici. Il 75% descriveva esclusivamente o prevalentemente epidemie o cluster correlati alle terapie intensive.

MODALITA' DI TRASMISSIONE- La modalità di trasmissione dell'*Acinetobacter* è principalmente interumana, anche se esso può sopravvivere a lungo nell'ambiente, ed avviene principalmente attraverso droplet, ma anche per contatto.

RESISTENZA- L'*Acinetobacter baumannii* è caratterizzato da un limitato spettro di sensibilità agli antibiotici e sembra sia in grado di sviluppare ulteriori resistenze (53). Le resistenze espresse da *A. baumannii* possono essere mediate da betalattamasi e cefalosporinasi, incluse betalattamasi a spettro esteso e serino o metallo-carbapenemasi, da alterazioni dei canali della parete cellulare e da pompe di efflusso. Gli antibiotici che in genere sono attivi sull'*Acinetobacter baumannii* sono aminoglicosidi (netilmicina, amikacina, tobramicina, isepamicina), e beta- lattamine (piperacillina, piperacillina-tazobactam, ceftazidime, imipenem e meropenem). Nelle infezioni più gravi in genere è necessaria un'associazione di queste due classi di antibiotici, anche se purtroppo si stanno selezionando dei ceppi che risultano resistenti anche a questi. (14)

4.2.Klebsiella Pneumoniae

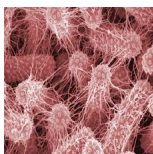


Fig 11 *Klebsiella pneumoniae*

Le klebsielle (fig.11) sono batteri, appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae, Gram-negativi, asporigeni, aerobi, provvisti di capsula e immobili.(44)

HABITAT- La specie più importante è la *Klebsiella pneumoniae* presente sia nell'ambiente che, come saprofita, nella flora batterica dell'intestino, dell'apparato urogenitale e del tratto respiratorio dell'uomo.

PATOLOGIE-La *Klebsiella* è responsabile di forme patologiche gravi esclusivamente in pazienti con sistema immunitario compromesso, in particolare i soggetti maggiormente a rischio sono i diabetici, i dializzati e i pazienti ricoverati nelle terapie intensive o in reparti ad elevata criticità. Nella maggior parte dei casi provoca patologie di natura respiratoria come bronchiti e polmoniti. La polmonite da *Klebsiella* è molto grave in quanto può portare rapidamente alla distruzione del parenchima polmonare a causa della formazione di ascessi multipli. Altre forme di infezioni sono rappresentate dalle sepsi, dall'infezione delle ferite e dalle infezioni delle vie urinarie associate a catetere. La mortalità nelle infezioni sostenute da microrganismi della famiglia delle Enterobacteriaceae resistenti agli antibiotici si stima attorno al 20% dei casi, per raggiungere anche il 60% nei soggetti con una precedente esposizione ai carbapenemici (80).

MODALITA' DI TRASMISSIONE- La principale modalità di trasmissione è per contatto, sia per contatto diretto con pazienti infetti, che contatto indiretto con il personale o ausili come i respiratori o i cateteri.

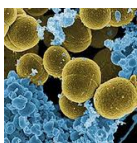
RESISTENZA- Sono dei batteri molto resistenti agli antibiotici ed è stato stimato che dal 12.5% (guardie mediche) al 50% (terapie intensive) sono produttrici di carbapenemasi, probabilmente a causa del largo impiego di fluorochinoloni e di penicilline anti-pseudomonas.

Nel 2001 è stato descritto per la prima volta in *Klebsiella pneumoniae* un nuovo fenotipo di resistenza dovuto alla presenza di una nuova carbapenemasi, carbapenemasi tipo KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemase) (90). Da allora sono state descritte diverse varianti di “*Klebsiella pneumoniae* carbapenemases”. (57) Esse possono causare livelli di resistenza bassi, non sempre e non facilmente riconosciuti dagli strumenti automatici di laboratorio. In particolare, le KPC di classe A sono enzimi in grado di idrolizzare non solo i carbapenemi ma anche le penicilline, le cefalosporine e l'aztreonam. Del tutto recentemente (2009) è stata descritta una nuova carbapenemasi in un ceppo di *Klebsiella pneumoniae* isolata da un paziente svedese di ritorno dal Pakistan (91). Si tratta di una metallo-beta-lattamasi (MBL) – betalattamasi di classe B, idrolizzante i carbapenemici - denominata NDM-1 (New Delhi Metallo-beta-lactamase type 1) che presenta caratteristiche di assoluta novità.

Le MBL possono essere occasionalmente riscontrate negli enterobatteri, che possono acquisirle da Gram negativi non fermentanti il glucosio come *Pseudomonas aeruginosa*. Ciò è accaduto, ad esempio, in occasione di recenti epidemie in Grecia e in Turchia. NDM-1 è invece sostanzialmente diversa dalle altre MBL riscontrate negli enterobatteri e questo fa supporre che essa potrebbe provenire da microrganismi diversi da *Pseudomonas aeruginosa*. Inoltre, questo enzima sembra dotato della capacità di trasferirsi con estrema facilità fra diversi generi di microrganismi: lo stesso plasmide NDM-1 è stato infatti riscontrato anche in un ceppo di *E. coli* isolato dalle feci del paziente svedese.

Le uniche molecole efficaci in vitro sembrano essere colistina e tigeciclina, molecole che dal punto di vista terapeutico presentano limiti intrinseci per la scarsa o nulla diffusibilità tissutale (colistina) o per l'attività esclusivamente batteriostatica (tigeciclina). La terapia empirica in genere si basa sull'utilizzo di una penicillina/inibitore delle betalattamasi (Amoxicillina/clavulanico o Ampicillina/sulbactam) associata ad un macrolide (Azitromicina o Claritromicina) come prima scelta, come seconda scelta può essere utilizzata anche la levofloxacina in monoterapia. La terapia empirica deve comunque sempre tener presente la realtà microbiologica locale.

4.3. *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente(MRSA)



Gli *Staphylococcus aureus* (fig.12) sono dei batteri di forma sferica, immobili, privi di capsula, asporigeni, gram-positivi che tendono a riunirsi in ammassi irregolari, spesso dall'aspetto di grappoli.(44)

Fig.12 *Staphylococcus aureus*

HABITAT-Normalmente vivono sulla cute o nel nasofaringe di soggetti sani, ma possono sopravvivere anche per mesi sulle superfici.

PATOLOGIE- In genere sono responsabili di infezioni della cute e dei tessuti molli, di infezioni ossee, di batteriemie e polmoniti.

La prima epidemia ospedaliera da MRSA si verificò negli USA alla fine degli anni '60, successivamente sono state riportate numerose epidemie in tutto il mondo. La

colonizzazione spesso precede l'infezione e sia i pazienti che il personale possono rimanere colonizzati per diversi mesi. Si considera che tra il 30 e il 60% dei pazienti colonizzati sviluppa un'infezione da MRSA.

MODALITA' DI TRASMISSIONE- Sebbene MRSA possa essere isolato dall'ambiente inanimato immediatamente vicino al paziente colonizzato, le superfici ambientali non sono considerate un serbatoio importante di contaminazione, mentre la modalità di trasmissione principale è per contatto diretto con persone colonizzate o infette (11-30-54).

I fattori di rischio per l'acquisizione di MRSA includono:

- ricoveri pregressi
- permanenza presso le residenze sanitarie assistite
- prolungata durata della degenza
- precedente terapia antibiotica
- diabete
- ferite aperte
- ricovero in una terapia intensiva/ centro ustionati/ chirurgia
- prossimità a un paziente con MRSA

RESISTENZA- Ceppi resistenti alla penicillina, a seguito della produzione di β -lattamasi, vennero segnalati già nell'immediato periodo seguente l'introduzione in terapia dell'antibiotico (1941); altrettanto velocemente si è realizzata successivamente (primi anni '60) la resistenza alle penicilline isossazoliche (meticillina, oxazolina, flucloxacolina), sintetizzate per resistere alle β -lattamasi. Risalgono inoltre agli anni '50 le prime segnalazioni dell'emergere di ceppi resistenti alla streptomina, al cloramfenicolo, alla ossitetraciclina ed infine ai macrolidi. I ceppi meticillino resistenti (MRSA) oggi sono i principali responsabili delle infezioni nosocomiali e rappresentano almeno il 50% degli isolati. La terapia empirica in genere si basa sull'utilizzo dell'associazione piperacillina/tazobactam, levofloxacina o amikacina e vancomicina o teicoplanina.

Attualmente si sta diffondendo anche una forma di *S.aureo* con sensibilità intermedia alla vancomicina (VISA), isolato per la prima volta in Giappone nel 1997 e confermato a partire dal 2004 in diversi territori internazionali. Si ipotizza che ciò avvenga per la trasmissione allo *S. aureus* del gene codificante *vanA* di *E. faecalis*. L'esatto meccanismo con il quale si è affermato tale fenotipo non è stato comunque ancora del tutto chiarito, e si ritiene possa essere legato anche ad un ispessimento della cell wall che intrappola la molecola dell'antibiotico prima che essa possa raggiungere il sito target citoplasmatico.

4.4. Enterococchi vancomicina resistenti (VRE)

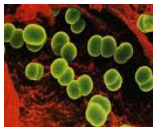


Fig.13 Enterococcus faecium

Gli enterococchi (fig.13) sono cocci rotondeggianti che si dispongono in corte catenelle, gram positivi, anaerobi facoltativi, solitamente non emolitici.(44) Tra tutti gli enterococchi, *Enterococcus faecium* ed *Enterococcus faecalis* sono quelli che si riscontrano più frequentemente negli isolati clinici.

HABITAT- Gli enterococchi sono comuni commensali dell'intestino umano, ma hanno anche un'elevata capacità di resistere nell'ambiente.

PATOLOGIE- Nella maggior parte dei casi gli enterococchi *faecium* e *faecalis* colonizzano l'intestino di portatori asintomatici e lo stato di portatore può persistere anche per mesi. L'infezione si manifesta solo se sussiste una condizione di immunosoppressione, in questo caso possono svilupparsi infezioni delle vie urinarie e raramente anche batteriemie.

In quest'ultimo decennio l'incidenza delle infezioni nosocomiali causate da VRE sta progressivamente aumentando. Sono stati segnalati diversi eventi epidemici, la maggior parte dei quali hanno interessato pazienti critici, immunocompromessi e si sono verificati nelle terapie intensive, nelle oncoematologie e nei centri trapianto.

MODALITA' DI TRASMISSIONE- Sebbene la gran parte delle infezioni si pensa che originino dalla flora endogena del paziente, VRE si può diffondere da persona a persona per contatto diretto o indiretto, tramite la contaminazione di presidi o superfici ambientali o attraverso le mani degli operatori (50); sebbene sia possibile

riscontrare una estesa contaminazione ambientale sostenuta da VRE, soprattutto qualora il paziente abbia diarrea o sia incontinente, il ruolo dell'ambiente nella trasmissione non è ben noto.

I fattori di rischio che predispongono a infezioni o colonizzazioni da VRE sono:

- ❖ malattie di base gravi
- ❖ chirurgia intra-addominale
- ❖ terapia antibiotica ripetuta
- ❖ terapia con vancomicina
- ❖ procedure endoscopiche quali sigmoidoscopia e colonscopia
- ❖ cateterismo urinario a permanenza o cateterismo venoso centrale
- ❖ durata prolungata della degenza

RESISTENZA-La vancomicina, pur essendo disponibile nell'uso clinico dalla fine degli anni '50, ha dato luogo alla selezione di Enterococchi vancomicino-resistenti solo dopo 30 anni di impiego, in particolare risultano resistenti ad essa meno del 2% degli *Enterococcus faecalis* ma oltre il 30% degli *Enterococcus faecium*.

Il glicopeptide inibisce nei Gram-positivi la sintesi della cell wall batterica, in particolare la sintesi dei peptidoglicani, formando una fenditura attorno al gruppo D-ala-D-ala del precursore di-saccaridepentapeptide. Nei ceppi vancomicinoresistenti l'impossibilità della fenditura è legata alla sostituzione nel C-terminale del residuo D-ala (vanX, vanY) e del rimpiazzo con d-lattato (vanA). Ad esaudire l'elevato bisogno di d-lattato, gli enterococchi vancomicino-resistenti producono un eccesso di deidrogenasi (vanH), per cui sono conosciuti 5 differenti genotipi di *Enterococcus* spp vancomicino-resistenti.

La terapia empirica prevede l'utilizzo di un'associazione aminoglicoside e penicillina, tuttavia visto che la maggior parte degli enterococchi *faecium* e *faecalis* in ospedale sono resistenti ad entrambi questi antibiotici si preferisce utilizzare un fluorochinolone. In caso di resistenza multipla a seguito dei risultati dell'antibiogramma può essere utilizzato il linezolid.

4.5. *Pseudomonas aeruginosa*



Fig.14 *Pseudomonas aeruginosa*

Le *Pseudomonas aeruginosa* (fig.14) sono bacilli Gram negativi, mobili per la presenza di un singolo flagello polare, non fermentanti, aerobi-anaerobi facoltativi. (44)

HABITAT- *Pseudomonas aeruginosa* è un batterio ubiquitario in conseguenza alle scarse esigenze nutrizionali e della sua capacità di adattarsi a numerose e diverse situazioni ambientali ed è facilmente presente in ambiente ospedaliero in quanto resistente ai disinfettanti a base di ammonio quaternario. Occasionalmente può essere riscontrato come commensale transitorio nella popolazione microbica delle prime vie respiratorie e del materiale fecale dell'uomo.

PATOLOGIE- In genere si comporta da opportunisto provocando infezioni umane solo in presenza di condizioni locali o generali favorevoli. In ambiente ospedaliero può provocare:

- ❖ infezioni della ferita o di ustioni
- ❖ infezioni di impianti protesici profondi
- ❖ batteriemi
- ❖ infezioni oculari o auricolari
- ❖ polmoniti

Le polmoniti rappresentano la forma di infezione maggiormente rappresentata soprattutto nelle terapie intensive.

MODALITA' DI TRASMISSIONE- Preferendo gli ambienti umidi lo *Pseudomonas aeruginosa* in genere si riscontra in ambito ospedaliero nei lavandini, nelle soluzioni antisettiche e nei recipienti per urine. La trasmissione può avvenire per contatto diretto o indiretto sia da parte del personale sanitario sano sia attraverso l'utilizzo di dispositivi medici non perfettamente disinfettati o sterilizzati (es respiratori).

RESISTENZA- In Europa i ceppi di *P. aeruginosa* MDR (aminoglicosidi, fluorochinoloni e carbapenemi) rappresentano almeno il 18%.

La MDR della *P. aeruginosa* è il risultato della convergenza di multipli meccanismi di resistenza: all'alta resistenza intrinseca agli antibiotici dovuta alla bassa permeabilità della membrana esterna si aggiunge la produzione di β -lattamasi e carbapenemasi, incluse le metallo- β -lattamasi (MBLs) e le serino carbapenemasi classi A e D, che conferiscono resistenza ai carbapenemici. A ciò si aggiunge la presenza di geni che codificano per pompe di efflusso e di enzimi inattivanti gli aminoglicosidi. L'acquisizione di MBLs assume particolare rilevanza, in quanto non solo comporta resistenza verso tutte le cefalosporine ad ampio spettro ma anche resistenza agli inibitori delle serino- β -lattamasi (56). La prima MBL ereditata, l'enzima IMP-1, è stata identificata in Giappone alla fine degli anni '80 in un ceppo di *P. aeruginosa* MDR, successivamente altri 5 tipi di enzimi (VIM, SPM, GIM, SIM e AIM) sono stati individuati in varie nazioni, evidenziando fenotipi MDR responsabili di infezioni ospedaliere. L'Italia è stata la seconda nazione, dopo il Giappone, in cui è stato segnalato l'isolamento di ceppi produttori di MBLs, con una frequenza stimata di circa l'1,8% dei ceppi isolati (82). Nell'area mediterranea i ceppi carbapenemico-resistenti di *P. aeruginosa* sono ormai diventati endemici e quelli MDR, resistenti cioè a piperacillina, ceftazidime, imipenem e gentamicina raggiungono il 5% nei reparti e raggiungono il 13% dei ceppi isolati nelle terapie intensive. La terapia empirica in genere si basa sull'utilizzo dell'associazione piperacillina/tazobactam e levofloxacina o amikacina, ma in alcuni casi il solo antibatterico efficace contro i ceppi MDR risulta la colimicina.

4.6. *Clostridium difficile*



Fig.15 *Clostridium difficile*

Il *Clostridium difficile* (fig.15) è un bastoncello Gram Positivo, anaerobio e sporigeno.

HABITAT-E' un batterio che fa parte della fisiologica flora batterica intestinale umana, ma è presente anche nell'ambiente, dove è in grado di resistere per mesi (10)

e le sue spore risultano resistenti a diversi prodotti chimici e sono difficili da eliminare richiedendo particolari procedure di pulizia .(8)

PATOLOGIE- Nella maggior parte dei casi il *Clostridium difficile* è responsabile di una colonizzazione asintomatica, ma in seguito all'uso di terapie antibiotiche prolungate che alterano la flora microbica intestinale può proliferare rilasciando tossine che attaccano la mucosa e possono causare diarrea e colite con o senza la formazione di pseudomembrane. La diarrea da *C. difficile* è causa del 15-20% di tutte le diarree associate all'uso degli antibiotici ed è associata ad alta morbilità e mortalità. Circa il 3-5% dei casi infatti può sviluppare complicanze come megacolon tossico, ileo paralitico, perforazione e sepsi e un numero significativo di pazienti necessita di colectomia di emergenza.(71)

MODALITA' DI TRASMISSIONE- La modalità di trasmissione può avvenire per contatto diretto con pazienti infetti o indiretto tramite oggetti o il personale sanitario. In molti casi però il *Clostridium* è già presente come commensale intestinale e si attiva in seguito a terapia antibiotica. I fattori di rischio sono:

- ❖ Uso di antibiotici, specie quelli ad ampio spettro, protratto nel tempo
- ❖ Interventi chirurgici a carico dell'apparato digerente
- ❖ Interventi all'addome che coinvolgono l'intestino
- ❖ Problemi al colon, ad esempio sindrome del colon irritabile o tumore del colon-retto
- ❖ Immunodeficienza
- ❖ Precedenti infezioni da *Clostridium difficile*
- ❖ Età superiore ai 65 anni.

RESISTENZA- Storicamente il primo antibiotico che è stato utilizzato per il trattamento del *clostridium difficile* è stata la vancomicina per os, successivamente vista l'equivalente efficacia del metronidazolo si è scelto di utilizzare quest'ultimo come prima scelta per la maggiore economicità e per ridurre il rischio di selezionare

enterococchi vancomicina-resistenti (61), limitando l'impiego della vancomicina alle donne in gravidanza o in allattamento e ai soggetti che non tollerano il metronidazolo. Secondo le linee guida americane (17) la terapia deve essere improntata in base alla gravità clinica:

- ❖ forme lievi-moderate: metronidazolo per os 500 mg ogni 8 ore;
- ❖ forme severe ($GB \geq 15.000$ cell/mm³ o creatinina ≥ 1.5 il livello di normalità): vancomicina per os 125 mg ogni 6 ore;
- ❖ forme severe complicate (necessità di ricovero in Terapia Intensiva, indicazione alla colectomia, megacolon tossico, ileo paralitico, ipotensione o perforazione colica): vancomicina per os 500 mg ogni 6 ore e/o metronidazolo per via endovenosa 500-750 mg ogni 8 ore

I tassi di recidiva variano dal 5 al 20% e le linee guida suggeriscono di trattare la prima recidiva col medesimo farmaco impiegato la volta precedente a meno che la manifestazione clinica sia nettamente peggiorata. E' stato ipotizzato lo sviluppo di resistenza da parte del bacillo verso gli antibiotici utilizzati, ma i dati attualmente presenti in letteratura sono ancora contrastanti. Recenti analisi invece hanno dimostrato la comparsa di bacilli con una suscettibilità ridotta alla vancomicina o al metronidazolo (6).

5.FATTORI ASSOCIATI

L'insorgenza di una infezione, sia essa ospedaliera o comunitaria, è determinata da una serie di fattori correlati all'agente infettante, alle modalità di trasmissione e all'ospite.

Il primo anello della catena epidemiologica dell'infezione è rappresentato dall'agente infettante, la cui patogenicità, virulenza, invasività e dose infettante variano a seconda del microrganismo. Le sorgenti di infezione possono essere endogene (flora batterica dello stesso paziente) o esogene (altri pazienti, personale, attrezzature mediche, ambiente). L'ecosistema rappresentato dall'ospedale può incidere anche sui microrganismi provenienti da fonte endogena, allorquando essi vengano modificati

dalla pressione selettiva antibiotica, o dei disinfettanti utilizzati in ambito ospedaliero, o semplicemente da una troppo lunga degenza prima di una manovra invasiva. La fonte di infezione però nella maggior parte dei casi è costituita da una persona sana che fa parte del personale di assistenza o da altri pazienti infetti.

La trasmissione rappresenta il secondo anello della catena. Il contatto diretto e indiretto, la via aerea, la trasmissione mediata da veicoli e vettori rappresentano le modalità attraverso le quali un agente infettante penetra nell'ospite, terzo e definitivo anello della catena epidemiologica. I veicoli dell'infezione possono essere molteplici: le mani, lo strumentario, le infusioni di sostanze e farmaci, l'ambiente, gli effetti letterecchi, gli umidificatori, i nebulizzatori, gli impianti di ventilazione, il cibo, gli arredi, i mobili e i pavimenti. L'importanza degli arredi e dei mobili è costituita dal fatto che il personale può toccare queste superfici contaminate e trasferire i microrganismi, tramite le mani, al paziente, mentre per quanto riguarda i pavimenti la loro importanza è relativa al sollevamento di polveri con microrganismi spesso multiresistenti. Nel determinismo dell'insorgenza di un'infezione intervengono i vari fattori specifici dell'ospite, compresi i suoi meccanismi di difesa. Spesso il paziente ricoverato ha un'alterazione o una scarsa efficienza dei sistemi difensivi, se non addirittura un vero e proprio stato di immunodeficienza. In questo caso anche agenti a bassa patogenicità e virulenza possono essere causa di infezioni gravi e, talora letali.

I fattori che concorrono all'insorgenza di una infezione ospedaliera quindi sono molti e possono essere classificati in tre tipi:

- ❖ correlati all'ospite
- ❖ correlati al profilo dell'assistenza
- ❖ correlati alla qualità dell'assistenza

Per quanto riguarda i fattori correlati all'ospite quelli più critici sono:

- l'età, con un rischio maggiore per i pazienti che hanno più di 65 anni o meno di 1 anno soprattutto nei paesi a basso reddito;
- le patologie di base del paziente, in particolare le forme sistemiche come diabete insufficienza epatica, renale, neoplasie, emolinfopatie sistemiche e collagenopatie;
- lo stato del sistema immunitario

Secondo studi recenti nei bambini più che l'età influirebbe sull'aumentato rischio di contrarre un HAI il basso peso alla nascita, soprattutto se inferiore a 1500 g. Questi studi condotti in Canada e in Germania hanno infatti riportato percentuali di infezioni di HAI in neonati sotto i 1500 g rispettivamente di 23.5 (5) e 12.3 % (27), valori nettamente superiori a quelli registrati nelle terapie intensive pediatriche (5.7% circa) (67)

Per quanto riguarda i fattori correlati al profilo di assistenza, essi riguardano innanzitutto il tipo di reparto in cui il paziente viene ricoverato, l'essere ammessi in un reparto ad elevata criticità come una terapia intensiva o un'unità ustionati infatti rappresenta di per sé un aumento del rischio di contrarre un HAI. Comprendono poi i giorni di degenza e tutte le procedure invasive attuate, gli eventuali interventi chirurgici e le terapie. Secondo quanto riportato dal sistema NNIS americano infatti l'83% delle polmoniti acquisite in ospedale sono associate a ventilazione meccanica, il 97% delle infezioni del tratto urinario sono associate all'utilizzo del catetere e l'87% delle infezioni del sangue si associano all'uso del CVC.(68)

Infine i fattori correlati alla qualità dell'assistenza sono quelli su cui principalmente si può agire per ridurre la diffusione delle HAI. Essi riguardano la modalità di gestione del paziente esposto a procedure invasive, l'applicazione corretta dei protocolli d'uso di disinfettanti e antibiotici, i criteri di utilizzo di farmaci e procedure invasive conformi agli standard. Ma riguardano anche il management dell'ospedale, la gestione delle degenze e delle pulizie. Il National Institute for Occupational Safety and Health (55) ha identificato i fattori che favoriscono la trasmissione dei microrganismi nelle 5 C:

- Crowding
- Contact
- Compromised skin
- Contaminated items and surfaces
- lack of Cleanliness

Quindi sovraffollamento, contatto, alterazioni cutanee, ma anche superfici contaminate e scarsa pulizia, sottolineando l'importanza della qualità ambientale nella diffusione delle HAI. Molti patogeni e in particolare gli MDR (multi drug resistant) sono in grado infatti di resistere nell'ambiente anche per periodi prolungati, come l'*Acinetobacter* che è in grado di sopravvivere 30 giorni sulle superfici plastiche e fino a 3 anni sul pavimento o l'MRSA (*Staphylococcus aureus* meticillino resistente) che si riscontra nella quota respirabile della polvere e nei bagni anche di degenti non colonizzati. (24-31) L'epidemiologia ambientale locale quindi gioca senza dubbio un ruolo rilevante per quanto riguarda la trasmissione dei patogeni costituendo un importante fonte di contagio.

6.IMPATTO SULLA SALUTE

L'impatto che le HAI hanno sulla salute dei pazienti che le contraggono è molto pesante. L'UK Health Protection Agency riporta che i pazienti che contraggono un HAI hanno un rischio di morte 7 volte maggiore rispetto agli altri. Nei Paesi ad alto reddito il tasso grezzo di mortalità associato alle HAI varia dal 12 all' 80% in base alle caratteristiche dei pazienti (86). In Europa si è calcolato che ogni anno le HAI sono responsabili di 37.000 morti attribuibili e che contribuiscono ad altre 110.000. In USA nel 2002 le HAI sono state responsabili di 99.000 morti, di queste circa 36.000 dovute a polmoniti, 31.000 a batteriemie, 13.000 ad infezioni del tratto urinario, 8.200 ad infezioni del sito chirurgico ed 11.062 ad altre infezioni.(88)

Le forme di HAI che hanno un esito peggiore sono le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP) e le infezioni del sangue. Le VAP presentano una mortalità attribuibile tra il 7 e il 30% (37), mentre è stato stimato che in USA ogni anno si verificano circa 250.000 infezioni del sangue, di queste 28.000 sono responsabili del decesso del paziente (59).

Numerosi studi sono stati condotti anche sulla mortalità associata a specifici patogeni: in uno studio condotto in Ontario (78) si è visto che la mortalità dei pazienti con infezione da *Acinetobacter baumannii* ricoverati in un'unità ustionati era il doppio di quella dei pazienti non infetti. In Alberta è stato condotto uno studio in una terapia intensiva dove si è visto che il rischio di morire per i pazienti che avevano contratto un HAI era di 2,64 volte maggiore rispetto agli altri (45). In Gran

Bretagna è stato calcolato che un'infezione da MRSA comporta un aumento della frazione di mortalità dal 15 al 60 %. (18)

Da questi dati, seppur disomogenei emerge che le HAI esercitano una grande influenza sulle probabilità di sopravvivenza dei pazienti, in particolare di quelli più critici. Accanto all'incremento della mortalità però si osserva anche un'aumentata morbidità. La contrazione di un'infezione durante la degenza ospedaliera in genere determina un'importante peggioramento della qualità di vita dei pazienti e un prolungamento della loro degenza. In Europa è stato stimato che le HAI da sole sono responsabili di circa 16 milioni di giorni di degenza extra ogni anno (88). Ad esempio un'infezione del sangue può comportare un aumento dei giorni di degenza da 4 a 14. (81)

Nei paesi a basso e medio reddito i dati sono molto frammentari ma la mortalità associata alle HAI dai pochi studi fruibili risulta ancora maggiore. Lo studio più importante condotto in questo settore è quello che ha analizzato i dati relativi a 173 terapie intensive di 25 Paesi dell'America Latina, dell'Asia, dell'Africa e dell'Europa. In questo studio è emerso che l'eccesso di mortalità era del 18.5% per le infezioni del tratto urinario associate all'uso del catetere, mentre risultava essere del 23.6% e del 29.3% rispettivamente per le infezioni del sangue correlate all'uso del CVC e per le polmoniti associate a ventilazione meccanica.(88)

7.IMPATTO ECONOMICO

Numerosi studi hanno dimostrato che le infezioni ospedaliere prolungano i giorni di degenza ospedaliera, incrementano le spese sanitarie sia ospedaliere che post-dimissioni e danneggiano l'immagine dell'ospedale stesso.

E' stato stimato negli USA che le HAI determinano un costo aggiuntivo annuale che varia tra i 28 e i 33 miliardi di dollari (74) e se si considerano i costi nazionali stimati totali ci si rende conto di essere davanti ad un importante fattore determinante la spesa sanitaria: in Canada il costo totale attribuibile alle HAI nel 2009 è risultato essere di ben un miliardo di dollari (12), in Europa valutando esclusivamente i costi diretti delle HAI si è arrivati a stimare una spesa di circa 7 miliardi di euro annui, mentre negli Stati Uniti solo nel 2004 la spesa attribuibile alle HAI è risultata di 6.5 miliardi di dollari. (88)

Se si considerano esclusivamente le infezioni del sangue, sempre negli USA, il loro costo pesa nel bilancio annuale per circa 2.3 miliardi di dollari (59), mentre in Europa ogni singolo episodio di infezione del sangue costa al sistema sanitario dai 4.200 ai 13.030 euro in più, con costi annuali di 53.9 milioni di euro in Inghilterra e 130 milioni di euro in Francia. (81). In tabella IV (33) sono riassunti i costi stimati negli USA per tipologia di HAI.

Estimated Annual Hospital Cost of Total Healthcare-Associated Infections by Site of Infection	Hospital Cost Per Infection	Total Annual Hospital Cost (in Millions)	Deaths Per Year	
Surgical Site Infection	290,485	\$25,546	\$7,421	13,088
Central Line-Associated Bloodstream Infection	248,678	\$36,441	\$9,062	30,665
Ventilator-Associated Pneumonia (Lung Infection)	250,205	\$9,969	\$2,494	35,967
Catheter-Associated Urinary Tract Infection	561,667	\$1,006	\$565	8,205

Tab. IV Costi stimati per tipologia di HAI in USA

I costi aggiuntivi legati alla gestione delle HAI sono determinati dal prolungamento della degenza, dall'uso degli antibiotici, dall'attuazione di altre procedure e interventi ma anche ai costi dovuti alla riammissione in ospedale o ai costi sanitari post-dimissione. Uno studio inglese (66) ad esempio ha dimostrato come la presenza di un episodio di HAI comporti un aumento medio di 11 giorni di degenza, incrementando di 2,9 volte i costi ospedalieri e di 3,2 volte i costi post-dimissione.

Nel 2007 il British Columbia ha stimato che il 7% circa di tutti i pazienti che avevano avuto un'infezione da *Clostridium difficile* erano stati riammessi in ospedale, richiedendo 13,6 giorni di degenza in più con il costo extra di 18.000 dollari.(84) I costi post-dimissione oltre a comprendere quelli dovuti alla riammissione precoce in ospedale riguardano anche le spese associate ad un numero maggiore di visite richieste, alla necessità di assistenza infermieristica, alle visite del medico di famiglia e al maggiore accesso ai servizi di emergenza (63).

Ulteriori costi sono determinati dai rimborsi dovuti ai pazienti infettati che muovono azioni legali. Se questi costi risultano contenuti in condizioni routinarie arrivano ad essere molto elevati in caso di epidemie. In Ontario un epidemia da *Clostridium difficile* in cui morirono 91 pazienti costò all'ospedale, esclusivamente per i rimborsi, circa 50 milioni di dollari. (60) Lo stesso accadde in Quebec in un ospedale vicino a Montreal, dove il risarcimento per un'epidemia di *Clostridium difficile* ammontò a circa 10 milioni di dollari.(46)

Tali cifre, come dimostrano diversi studi, risultano decisamente più alte del costo di un buon sistema di gestione delle infezioni ospedaliere. In Olanda ad esempio è stato sperimentato un sistema per il controllo delle sole infezioni da MRSA comprendente un sistema di screening, procedure di isolamento e decolonizzazione dei pazienti infetti, educazione degli operatori sanitari e disinfezione giornaliera delle stanze e cura dell'ambiente. Il costo di tale strategia è risultato essere di molto inferiore al costo che le stesse infezioni da MRSA richiederebbero per la loro gestione. (58)

Anche se i dati sono piuttosto frammentari ancora peggiore risulta la situazione dei Paesi a basso reddito, in cui le disponibilità economiche sono minori e i casi di HAI maggiori. In Malesia il costo annuo dovuto alla sola prescrizione di antibiotici per HAI ammonta a circa 521.000 dollari (36). In una terapia intensiva messicana il costo aggiuntivo per ciascun episodio di HAI è risultato essere di 12.155 dollari americani con un costo in eccesso di 11.591 dollari (34-73), mentre in una terapia intensiva in Argentina i costi aggiuntivi stimati per infezioni del sangue e polmoniti sono risultati essere rispettivamente di 4.888 dollari e 2.255 dollari americani per ciascun caso. (69-70)

**PARTE II-MISURE DI SORVEGLIANZA E PREVENZIONE DELLE
INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA**

1.INTRODUZIONE

Le infezioni che colpiscono i pazienti ricoverati presso strutture ospedaliere o che hanno subito procedure in ambiente sanitario non sono tutte prevenibili in quanto spesso sono legate a fenomeni intrinseci al paziente stesso o al profilo terapeutico-diagnostico, tuttavia è stato stimato che circa il 30% di esse, di origine esogena, può essere prevenuta o ridotta applicando delle semplici misure di prevenzione e controllo. In tutti i Paesi occidentali le HAI continuano a costituire un'importante causa di morbidità, mortalità e costi prevenibili, nonostante la riduzione dei tempi di degenza e le ampie conoscenze disponibili, a causa di un insufficiente adeguamento 'di sistema' delle organizzazioni sanitarie.

Il contenimento di tale complesso fenomeno, obiettivo di salute pubblica nazionale nella maggior parte dei paesi ad alto reddito, dipende dalla messa in opera di una "strategia globale" che interessi tutti i settori dell'ospedale e che necessiti, per realizzarsi, della collaborazione di tutti coloro che vivono (degenti), frequentano (pazienti ambulatoriali, visitatori) o intervengono nell'ospedale (personale Sanitario e non, altri soggetti facenti parte dell'istituzione).(22)

Alla luce di ciò, la modalità di gestione del controllo delle HAI si è profondamente modificata nel tempo, passando da un approccio esclusivamente clinico ad uno multidisciplinare, che coinvolge più figure professionali e i pazienti stessi e che si avvale dell'utilizzo di tecniche statistiche e dell'informatizzazione. (fig.16)

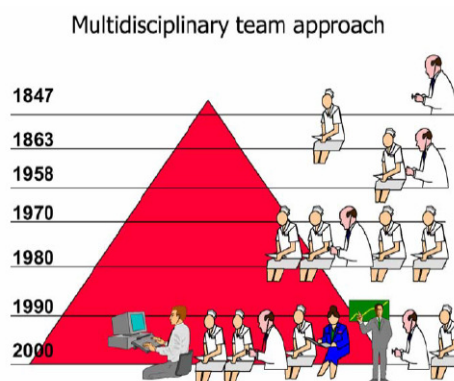


Fig 3. Structure of the modern infection control program. Staff has diversified from the earlier structures; success results from the action of a multidisciplinary team approach.

Fig.16 Corretto approccio al controllo delle HAI

Sempre maggiore importanza stanno assumendo l'organizzazione e la gestione ospedaliera al fine di mettere a frutto le conoscenze fino ad ora acquisite in tema di HAI e permettere la loro applicazione in ambito ospedaliero.

2.IL COMITATO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE (CIO)

Tutti i paesi che hanno avviato programmi di controllo delle infezioni ospedaliere, hanno individuato come soluzione organizzativa capace di assicurare omogeneità e qualità d'interventi, la creazione di un Comitato multidisciplinare a livello ospedaliero.

La costituzione del Comitato è annoverata tra le misure “fortemente raccomandate” dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) per la prevenzione delle infezioni ospedaliere. Secondo i CDC le attività del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) devono svilupparsi su quattro funzioni: formazione, coordinamento, collaborazione e progettazione.

Per quanto riguarda la formazione il CIO deve favorire le conoscenze delle problematiche e della pratica inerente alle infezioni ospedaliere con corsi di formazione rivolti a tutti gli operatori sanitari.

Il coordinamento del CIO si attua sui gruppi di lavoro al fine di omogeneizzare gli interventi su medesimi temi, modalità di lavoro, metodologie e strumenti di valutazione. Nelle azioni di coordinamento sono compresi anche l'invio al direttore generale e sanitario di azienda di un report trimestrale con le rilevazioni riguardanti la sorveglianza, le comunicazioni sui risultati raggiunti ai coordinatori di dipartimento e la relazione annuale sullo stato di attività del CIO contenente informazioni sul raggiungimento degli obiettivi prefissati, sui problemi aperti e sui problemi prioritari da affrontare al direttore di presidio per l'invio al direttore generale.

La collaborazione del CIO deve essere diretta ai gruppi di lavoro e ai progetti delle unità operative e dei dipartimenti. Esso inoltre costituisce un supporto metodologico alle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in tutte le fasi (definizione del problema, scelta delle priorità, definizione ed esplicitazione di criteri

e standard; definizione degli strumenti di rilevazione; elaborazione statistica dei dati; ecc.).

Infine la progettazione comprende la valutazione di specifici studi, come studi di appropriatezza d'uso, qualità documentazione clinica, qualità dei dati e dei relativi flussi, qualità sistemi di sorveglianza sulle infezioni ospedaliere incidenti critici, esposizioni accidentali degli operatori sanitari, soddisfazione utenti, soddisfazione operatori.

In Italia il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) viene introdotto con le circolari del Ministero della Sanità n. 52 del 20/12/85 e n.8 del 30.1.88. Circa la sua composizione le circolari indicano testualmente: "... il Comitato coadiuvato dal Direttore Sanitario deve comprendere almeno un rappresentante delle altre aree funzionali, ma gli esperti in igiene, in malattie infettive ed in microbiologia debbono costituire le figure essenziali, così come è fondamentale la presenza del dirigente del personale infermieristico".

Il CIO è considerato una "struttura organizzativa" tecnico-consultiva rappresentativo delle diverse aree funzionali ospedaliere, con proprie responsabilità, procedure e risorse messe in atto per il controllo e la sorveglianza delle infezioni ospedaliere a livello aziendale. L'attività di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere diventa un intervento multidisciplinare in cui più professionisti con le proprie specifiche competenze e responsabilità concorrono per un obiettivo comune: "promuovere la qualità dell'assistenza prevenendo le infezioni ospedaliere".

La struttura funzionale in genere è articolata su due livelli: il Comitato, che ha funzioni di programmazione, organizzazione e controllo, ed un ristretto gruppo operativo, facente parte integrante del Comitato, che è responsabile dell'attuazione degli interventi, della messa in opera quotidiana dei protocolli stabiliti per la strategia globale decisa dal Comitato.

Il Comitato può essere composto da :

- direttore medico di presidio (con la qualifica di presidente)
- esperto di igiene (responsabile del nucleo operativo)
- esperto di malattie infettive

- esperto di microbiologia
- funzionario scelto nel settore epidemiologico-informativo;
- esperto nel settore della valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- esperto dell'assistenza infermieristica;
- infermiere epidemiologo;
- esperto dell'assistenza farmaceutica
- esperto della diagnostica strumentale
- medici nominati dai responsabili di dipartimento;
- funzionario della carriera amministrativa, con funzioni di segretario

I medici nominati dai responsabili di dipartimento come referenti CIO hanno il compito di:

- tradurre nelle proprie realtà le politiche adottate dall'azienda in tema di infezioni ospedaliere
- individuare problemi relativi alle infezioni ospedaliere all'interno della propria U.O.
- promuovere e realizzare interventi nelle proprie realtà
- predisporre delle linee guida di buona pratica, monitorandole attraverso eventi sentinella

Il gruppo operativo invece in genere è composto da poche figure in quanto l'ampiezza del gruppo può limitare la sua reale operatività, ostacolando la frequenza degli incontri e rendendo più difficile l'attribuzione di specifiche responsabilità. In alcuni Paesi come USA e gran Bretagna il gruppo operativo è addirittura formato da solo due persone, un medico e un infermiere.

Possono esistere diverse tipologie di gruppi di lavoro:

- ❖ gruppi di lavoro multidisciplinari permanenti su specifici problemi (ad es. infezioni chirurgiche., delle vie urinarie; uso antibiotici; uso disinfettanti, sterilizzazione, aspetti strutturali; ecc.);
- ❖ gruppi di lavoro temporanei costituiti ad hoc su specifici problemi;
- ❖ Gruppi di dipartimento e/o unità operativa.

La Circolare ministeriale non indica per il CIO modalità raccomandate di funzionamento, ma riconosce ampia discrezionalità al fine di adeguare gli interventi alle necessità locali.

Il CIO assume nelle istituzioni in cui opera un ruolo di riferimento e guida per tutte le attività di sorveglianza, controllo e prevenzione delle infezioni.

Nell'esperienza inglese le funzioni del CIO sono esplicitate da linee guida che identificano il Comitato come responsabile di:

- ❖ definire annualmente in piani di lavoro gli obiettivi da raggiungere e le risorse per ciò necessarie;
- ❖ controllare le attività che il gruppo operativo, su mandato del Comitato, sta portando avanti;
- ❖ valutare, al termine dell'anno, lo stato di attuazione degli interventi.

La Joint Commission on Accreditation of Hospital ha proposto una serie di standard che, indipendentemente da quali siano i tipi di attività intraprese da un Comitato, sono in grado di monitorare, nel tempo la sua efficienza.

Tra questi:

- ❖ la necessità che il Comitato si riunisca almeno quattro volte l'anno, per pianificare le attività e l'avanzamento degli interventi;
- ❖ la pubblicizzazione dei lavori del Comitato. I verbali delle riunioni vanno sempre inviati almeno ai responsabili dei dipartimenti, delle UU.OO. ed ai caposala, sollecitando commenti o suggerimenti; le decisioni adottate devono essere portate a conoscenza di tutti gli operatori interessati;

- ❖ la revisione di politiche e protocolli attuata per due volte nel corso dell'anno. Autorevoli fonti concordano nell'affermare che per conservare nel tempo validità alle raccomandazioni espresse il Comitato debba procedere alla loro revisione almeno con ritmo annuale.

Il comitato quindi sia nella realtà italiana che europea e statunitense presenta degli ampi margini di libertà che permettono a ciascun CIO di operare al meglio all'interno di ciascuna realtà locale. Il compito principale di questo comitato resta quello di essere un elemento propulsore delle politiche di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere promosse da ciascuna azienda ospedaliera.

3.LA SORVEGLIANZA

“Ci può essere controllo delle infezioni senza sorveglianza, ma chi lo pratica senza misurare...farà un viaggio nello spazio senza strumentazioni, incapace di conoscere la propria rotta, la probabilità di errore, la direzione del viaggio e in che momento del viaggio si trova.” (R.Wenzel 1988).

La sorveglianza secondo le linee guida fornite dalla WHO, dai CDC e dal consiglio Europeo, rappresenta la base dell'attività per il controllo delle HAI, solo con essa infatti, specie se prolungata nel tempo, si può arrivare ad avere una consapevolezza dell'entità del problema e quindi scegliere le misure necessarie da attuare nelle varie realtà locali.

L'applicazione di tecniche statistiche alla gestione delle HAI è in grado di fornire la misura, l'andamento e l'evoluzione della qualità delle attività, dei comportamenti, dei processi e dei servizi in periodi definiti, rendendo tangibili i risultati delle attività di miglioramento. La sua azione quindi non è solo quella di stimare il fenomeno HAI, ma anche di valutare la qualità delle attività e delle misure che vengono messe in atto.

L'importanza della sorveglianza ha fatto sì che nei Paesi ad alto reddito nascesse l'esigenza di istituire dei sistemi di sorveglianza a livello nazionale. L'ECDC riporta che già nel 2008 ben 13 paesi europei ad alto reddito su 28 presentavano un sistema di sorveglianza nazionale ed inserivano il loro dati su un network europeo comune:

l'HELICS- Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance. Questo network, dopo una serie di studi pilota avviati in Belgio e Olanda e successivamente in Danimarca e Francia, aveva già pubblicato nel 1999 un rapporto che revisionava le strutture e i sistemi di sorveglianza esistenti in 18 paesi dell'UE, e gettava le basi per avviare protocolli di prevenzione e controllo standardizzati. Ancora oggi HELICS, sebbene esistano altri siti europei come l'EARSS (European Antimicrobial Resistance Surveillance System), si pone come il progetto di riferimento per una strategia globale per l'implementazione di un Network sulle HAI che associ sorveglianza, controllo, formazione e ricerca.

Negli Usa esiste un unico network istituito dai CDC a cui fanno riferimento tutti gli stati membri: il NHSN. Accanto a questo sistema di sorveglianza unitario esistono una serie di progetti che permettono una raccolta di dati omogenea e diffusa, incentivando anche finanziariamente le strutture sanitarie ad aderire. Nel 2003 il CMS (Center for Medicare and Medicaid Services), l'ente che si occupa del sistema sanitario governativo, ha istituito un sito (www.qualityNet.org) in cui dovevano essere inseriti dati specifici riguardanti le strutture sanitarie, tra cui erano contemplati anche dati riguardanti le HAI, come:

- tempo trascorso tra l'inizio della terapia antibiotica e l'ingresso in ospedale
- esame ematico colturale eseguito prima del primo antibiotico ricevuto in ospedale
- selezione di un appropriato antibiotico iniziale
- terapia antibiotica profilattica ricevuta un'ora prima dell'incisione chirurgica
- profilassi antibiotica interrotta prima delle 24 ore dopo l'intervento
- selezione della profilassi antibiotica per i pazienti chirurgici
- pazienti sottoposti a cardiocirurgia con il controllo postoperatorio alle 6 della glicemia
- pazienti chirurgici con appropriata tricotomia

Gli ospedali che non aderivano venivano penalizzati per il pagamento con una riduzione di 0.4 punti in percentuale. (33)

Nel 2008 sempre ad opera del CMS in collaborazione con il QIO, la CDC e AHRQ è partito un progetto finalizzato alla riduzione della diffusione dell'MRSA. Gli ospedali che aderivano a questa iniziativa dovevano compilare un apposito modulo sul sito NHSN, ricevendo in cambio un training base sulle pratiche dimostratesi efficaci per ridurre la diffusione di tale infezione. (33)

Dal 1 gennaio 2009 inoltre è partito un report di dati riguardanti le condizioni delle strutture ospedaliere, molti dei quali riguardanti le HAI: infezioni associate a CVC, infezioni del tratto urinario associate a catetere, infezioni del sito chirurgico, mediastiniti dopo bypass coronarico, infezioni del sito chirurgico dopo specifiche procedure ortopediche e infezioni del sito chirurgico dopo chirurgia bariatrica per obesità.

Organizzare, attuare e mantenere un sistema di sorveglianza secondo la WHO richiede un attività a step successivi (88):

STEP 1- Organizzare

- a)valutare la disponibilità di esperti, mezzi e risorse
- b)identificare obiettivi specifici, scopi e metodi in accordo con la realtà locale
- c)selezionare delle definizioni standardizzate e preparare dei protocolli di sorveglianza

In questa prima fase la valutazione della disponibilità delle risorse e degli esperti permette di valutare quale tipo di sorveglianza sia più adeguata per la realtà locale di pertinenza. Esistono infatti diverse forme di sorveglianza: attiva o passiva, prospettica o retrospettiva.

La sorveglianza PASSIVA consiste in dati che vengono generati di routine dalla registrazione dei pazienti, dai dati di laboratorio o da quelli provenienti dalla dimissione. Questo tipo di sorveglianza ha una bassa sensibilità e può facilmente portare a considerare dei dati non corretti o viceversa a non prendere in considerazione dei dati importanti, tuttavia è l'unica attuabile in condizioni di basse risorse o non disponibilità di esperti dedicati.

La sorveglianza ATTIVA invece è una sorveglianza condotta da personale preparato con professionisti del controllo delle infezioni che utilizzando diverse fonti di dati cercano le evidenze con criteri diagnostici standardizzati. E' più specifica ed è da preferire se le risorse lo permettono. La sorveglianza di tipo PROSPETTICO consiste nel monitorare nei pazienti ospedalizzati degli indicatori che vengono predefiniti. Questo tipo di sorveglianza risulta particolarmente adatta per condizioni come le infezioni della ferita chirurgica e rappresenta il gold standard, in quanto è l'unica forma che consente di attuare tempestivamente un intervento. La forma RETROSPETTIVA invece si basa su dati registrati di routine dopo che i pazienti sono stati dimessi, di conseguenza rappresenta una soluzione meno costosa e più rapida ma spesso i dati così ottenuti non sono del tutto completi.

Per quanto riguarda l'adozione di definizioni standard per identificare correttamente le HAI, esse rappresentano senza dubbio un punto critico che se ben attuato permette di omogeneizzare e raccogliere correttamente i dati. La WHO consiglia di utilizzare quelle fornite dal NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance-USA) e riviste nel 2008 dal National Healthcare Safety Network (NHSN) (35).

STEP 2- Attuare

- a) raccogliere i dati
- b) completare i dati raccolti
- c) avviare una sorveglianza dei microrganismi sentinella in laboratorio

La norma ISO 9001 sancisce l'obbligo di adottare tecniche statistiche (raccolta, elaborazione e analisi dei dati) per definire, tenere sotto controllo e verificare le proprie prestazioni, per prevenire le difettosità del prodotto o servizio, e per predisporre e mantenere attive procedure documentate per utilizzare le tecniche statistiche e tenere sotto controllo l'applicazione. Questa norma europea trova corrispondenza in Italia nel Decreto 14 gennaio 1997 che stabilisce "che la struttura sanitaria sia dotata di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, alla elaborazione ed alla archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di analizzare i problemi, sostanziare e definire le politiche e gli obiettivi

del presidio e dell'azienda e fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza.

STEP 3- Analisi e feedback

a) analizzare e interpretare i dati

In questa fase è importante la presenza di personale esperto dedicato che sia in grado di interpretare la qualità delle informazioni raccolte e il loro significato, attraverso l'uso di strumenti adatti: gli indicatori.

In Francia all'interno delle strutture sanitarie sono istituite delle figure dedicate al monitoraggio e all'analisi dei dati riguardanti le infezioni ospedaliere: gli EOH (equipe operationelle d'Hygiene). Il laboratorio analisi, la farmacia e i reparti forniscono i dati agli EOH, i quali riportano in un rapporto annuale i risultati epidemiologici e valutano, in base alle situazioni, l'eventuale comunicazione all'ARS o al CCLIN (comites de coordination de le lutte contre les infections nosocomials).

STEP 4- Interventi guidati dalla sorveglianza

a) identificazione di appropriati e attuabili interventi e aree di priorità in accordo con i risultati della sorveglianza

b) ripetere le attività di sorveglianza per valutare l'effetto dell'intervento e il suo aggiustamento in accordo con i risultati

Secondo le raccomandazioni del Consiglio dell'Unione Europea tenutosi nel 2009 sulla sicurezza del paziente, dovrebbe essere attuato un sistema di sorveglianza sia a livello di singola struttura che nazionale. Le attività di un sistema sorveglianza a livello regionale o nazionale sono quelle di:

- ❖ Determinare ad intervalli regolari la prevalenza di sopravvivenza
- ❖ Per particolari tipologie di infezioni fornire dei dati nazionali, con indicatori di processo e di struttura
- ❖ Archiviare in modo temporale gli alert

- ❖ Riportare i cluster o tipi di infezioni rilevanti a livello nazionale

Mentre a livello locale le azioni di un sistema di sorveglianza dovrebbero essere quelle di:

- ❖ Incoraggiare un alta qualità della documentazione microbiologica
- ❖ Determinare l'incidenza di particolari tipi di infezioni, con indicatori di processo e di struttura.
- ❖ Archiviare temporalmente gli alert per identificare cluster o epidemie
- ❖ Creare un buon sistema di reporting incoraggiando anche gli operatori a segnalare

Sistemi di sorveglianza così costituiti richiedono risorse, mezzi e personale dedicato e secondo la WHO sarebbe importante favorire la loro diffusione all'interno di ogni struttura, per garantire un controllo delle HAI. Attualmente sono ancora molti i Paesi che non hanno un sistema di sorveglianza attivo a livello nazionale, tra essi anche l'Italia. Lo sviluppo dell'utilizzo di definizioni ed indicatori standard nonché di banche dati comuni a livello nazionale permetterebbe un importante confronto a livello internazionale che si tradurrebbe in una collaborazione e in un miglioramento della qualità delle attività messe in atto per il controllo delle HAI.

4.MISURE A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

4.1.USA

Negli Stati Uniti sono presenti molti enti e società attive a livello nazionale con lo scopo di agire sul controllo delle infezioni ospedaliere, per citarne solo alcune delle più importanti: CMS (Center for Medicare and Medicaid Services), CDC (Center for Disease Control), OSHA (Occupational Safety and Health Administrations), QIO (Quality Improvement Organization) etc...

Il CMS è un ente che si occupa del sistema sanitario governativo e soprattutto negli ultimi anni ha assunto un'azione di coordinamento sull'attività di controllo delle HAI.

Nel 2005 ha lanciato l'Hospital Compare, un progetto che mette a confronto gli ospedali sulla base di dati forniti dagli stessi su elementi in parte già definiti e in parte inseriti volontariamente dai singoli ospedali. Tra le misure richieste tre riguardano la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, sette riguardano le cure associate alle polmoniti e una l'outcome associato alle polmoniti. Questi dati sono facilmente consultabili in rete, non solo dai sanitari ma anche dai pazienti, guidando la scelta di quest'ultimi verso gli ospedali che sono in grado di offrire dei servizi di maggiore qualità.

Nel 2007 ha elaborato un piano per migliorare la qualità dell'assistenza: Plan to Implement a Medicare Hospital Value-Based Purchasing Program. Questo progetto prevede l'utilizzo di incentivi per le azioni di alta performance in diversi campi come la sicurezza del paziente, i processi di cura, gli outcome, l'esperienza del paziente, l'efficienza ed il coordinamento delle cure. Fra gli standard richiesti vi sono anche le misure messe in atto per la prevenzione delle polmoniti e delle infezioni del sito chirurgico.

Le misure per la prevenzione delle HAI risultano inoltre ampiamente diffuse tra i CoPs, Condition of Participation, ossia gli standard di salute e sicurezza che gli ospedali devono garantire per entrare a far parte dei programmi del sistema sanitario governativo. Nonostante questo, dai controlli effettuati nel 2008 su circa il 70% degli ospedali dal CMS stesso per valutare l'aderenza alle nuove linee guida, le infezioni ospedaliere sono risultate essere entro le prime 12 principali carenze.

Nel 2008 il CMS in collaborazione con i CDC ha elaborato un nuovo piano di pagamento delle prestazioni. Sono stati identificati degli indicatori (indicatori PoA) che permettono di valutare se una determinata diagnosi primaria o secondaria è presente o meno al momento dell'ammissione. Questi indicatori vengono applicati all'ingresso del paziente in dieci condizioni definite dal CMS e dai CDC (Tabella V) e in tutti i casi in cui vengono soddisfatti i seguenti criteri:

- 1-condizione ad alto costo o ad alto volume o entrambi
- 2-condizione che richiede un elevato pagamento medico

3-condizione ragionevolmente prevenibile attraverso l'applicazione di linee guida basate sull'evidenza

Se la condizione risulta già presente al momento dell'ammissione la prestazione viene pagata per intero, altrimenti essa è considerata prevenibile e viene rimborsata parzialmente.

CONDIZIONI IN CUI VENGONO APPLICATI GLI INDICATORI PoA	
1	ritenzione di oggetto estraneo dopo intervento
2	embolia gassosa
3	incompatibilità sangue
4	ulcere da pressione al III e IV grado
5	cadute e traumi: fratture, lussazioni, lesione intracranica, lesione da schiacciamento, ustioni e shock elettrici
6	infezioni del tratto urinario associate a catetere
7	infezioni associate a CVC
8	manifestazioni di scarso controllo glicemico
9	infezioni del sito chirurgico, mediastiniti dopo intervento di by pass coronarico, infezioni del sito chirurgico dopo specifiche procedure ortopediche o dopo intervento bariatrico per obesità
10	trombosi venosa profonda e embolia polmonare dopo sepcifiche procedure ortopediche

Tab.V Patologie su cui viene applicato il sistema di pagamento con indicatori PoA

Attualmente il CMS all'interno del progetto di Medicare Advantage ha introdotto un programma per il miglioramento della qualità, il QIPs.

Questo programma richiede agli ospedali di:

- ❖ avere un programma per il miglioramento della qualità
- ❖ fare un progetto di miglioramento della qualità annuale e fare dei report sui risultati, quando questi contengono materiale per gli audit del CMS
- ❖ avere un programma di miglioramento per la cura del cronico
- ❖ fare un report sull'attività annuale del programma di miglioramento per la cura del cronico, quando può esserci materiale per gli audit del CMS

- ❖ riportare le misure di prestazioni standardizzate al CMS annualmente. Queste misure includono le HEDIS, che sono correlate con l'efficacia e l'accessibilità delle cure e l'uso dei servizi; le CAHPS, che riguardano l'esperienza di chi ha ricevuto le cure attraverso il piano di salute e le HOS, che misurano i cambiamenti nello stato di salute mentale e fisico.

Per quanto riguarda le HAI per assicurare la qualità è necessario che :

1-ogni ospedale assicuri che il suo programma di controllo delle infezioni segua le pratiche standard correntemente riconosciute come stabilito dalle organizzazioni nazionali

2-il programma per il controllo delle infezioni sia parte integrante del programma di valutazione della qualità dell'ospedale e di miglioramento delle prestazioni.

In parallelo all'attività del CMS altri enti sono impegnati nella politica di prevenzione dell'HAI. Tra questi è da segnalare l'attività del QIO (Quality Improvement Organization), un'organizzazione che ha il compito di migliorare l'efficacia, l'efficienza, l'economia e la qualità dei servizi forniti ai beneficiari del servizio sanitario governativo. Gli obiettivi del suo piano di attività sono quelli di:

- ❖ migliorare la sicurezza della degenza chirurgica
- ❖ occuparsi del collasso cardiaco
- ❖ ridurre la percentuale di infezioni nosocomiali da MRSA
- ❖ migliorare la sicurezza dei farmaci
- ❖ ridurre la percentuale delle ulcere da pressione e contenzione fisica

La Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), formata da una commissione di esperti che guidano l'attività dei CDC e dell' HHS (Department of Health and Human Service) nell'ambito delle HAI ha sviluppato una campagna per la diffusione di 5 messaggi:

- 1-igiene delle mani
- 2-vaccinazioni del personale sanitario
- 3-vaccinazioni dei pazienti
- 4-pronta rimozione di cateteri o altri dispositivi
- 5-uso razionale degli antimicrobici

L'attività di tutti questi enti ha trovato applicazione nella costruzione dell'Action Plan del 2009.

Questo progetto rappresenta un vero e proprio piano d'attacco su tutti i livelli alle HAI e alla sua stesura hanno partecipato tutte le più importanti organizzazioni in ambito sanitario. L'attività dell'Action Plan si è articolata in 5 gruppi di lavoro e si è posta sette obiettivi principali da raggiungere in cinque anni, ciascun'obiettivo con il suo indicatore (Tab. VI).

	OBIETTIVO	INDICATORE
1	75% di riduzione nella frazione stratificata di infezione per le infezioni del sangue associate a CVC nelle terapie intensive e negli altri reparti	Infezioni del sangue associate a CVC per 1000 CVC per giorno
2	100% di aderenza al protocollo per l'inserzione del CVC (nelle inserzioni non in emergenza)	Compliance al protocollo per il CVC
3	30% di riduzione della frazione dei casi di infezione da clostridium difficile	Percentuale dei casi per pazienti al giorno, basata sui dati di dimissione codificati come infezioni da c.difficile (ICD-9)
4	25% di riduzione del numero di infezioni del tratto urinario sintomatiche su 1000 cateteri per giorno	% di infezioni del tratto urinario sintomatiche su 1000 cateteri urinari per giorno
5	50% di riduzione nella frazione di incidenza di infezioni da MRSA invasive associate all'assistenza	% di incidenza (numero per 1000 persone) di infezioni invasive da MRSA
6	Percentuale di incisione profonda mediana e infezione degli organi per ciascuna procedura/gruppo di rischio sotto il 25 percentile	% di Incisioni profonde e infezione degli organi usando le definizioni NHSN
7	95% di aderenza alle procedure SCIP	Aderenza agli indicatori di processo delle procedure SCIP/NQF

Tabella VI Obiettivi ed indicatori dell'Action Plan

I cinque gruppi di lavoro in cui si è articolato l'Action Plan sono i seguenti:

- 1-Prevenzione e implementazione
- 2-Ricerca
- 3-Sistemi di informazione e tecnologie
- 4-Incentivi e sorveglianza
- 5-Diffusione e messaggi

Il primo gruppo si è dedicato alla revisione delle linee guida fornite dai CDC sia su particolari forme di HAI, come le infezioni delle vie urinarie associate a catetere o le polmoniti associate a ventilazione meccanica, che sulle procedure chirurgiche.

Il gruppo della ricerca si è posto come obiettivo quello di identificare le carenze nelle attuali conoscenze in tema di HAI e di sviluppare quindi un'agenda di lavoro per ridurre tali lacune.

Un dato interessante che è emerso dal lavoro di questo gruppo è che anche quando ci sono delle raccomandazioni di dimostrata efficacia, il loro utilizzo da parte degli operatori sanitari è scarso. E' stata inoltre identificata una carenza di dati a causa dello scarso utilizzo di indicatori standardizzati. L'obiettivo per il futuro è quello di sviluppare degli studi che permettano di valutare l'efficacia delle misure preventive datate e più recenti messe in atto per la prevenzione della diffusione delle HAI.

Il terzo gruppo si è occupato di sviluppare sistemi informatici per la raccolta e la diffusione dei dati. Sono infatti emersi numerosi vantaggi dall'utilizzo di database elettronici: minore difficoltà nella ricerca dei dati, riduzione dell'errore operatore dipendente e analisi rapida dei dati.

Il lavoro di questo gruppo è stato diretto non solo allo sviluppo di database ma anche di siti, social network e blog per la diffusione dell'informazione non solo ai sanitari ma anche ai pazienti, che costituiscono parte attiva nel controllo della diffusione delle infezioni.

Il quarto gruppo ha riunito tutte le attività di sorveglianza delle organizzazioni sanitarie e ha diffuso il nuovo sistema di incentivi e penalità messo in atto dal CMS di cui si è parlato precedentemente.

L'ultimo gruppo si è occupato della diffusione dei messaggi più importanti che sono scaturiti dagli incontri dei gruppi dell'Action Plan, in particolare sono stati scelti da diffondere dieci messaggi:

- 1) Alcune infezioni associate all'assistenza sono prevenibili
- 2) Un approccio sistemico per ridurre la trasmissione di queste malattie può essere più efficace che approcci specifici per malattia
- 3) E' importante sviluppare una maggiore quantità di studi per colmare i gap in questo campo in modo da esplorare nuove strategie
- 4) E' necessaria una stretta collaborazione tra stato e regioni
- 5) L'educazione alla buona pratica per chi assiste e il personale sanitario è critico per prevenire le HAI
- 6) devono essere sviluppati degli obiettivi nazionali per il controllo delle infezioni
- 7) educare i pazienti sulle HAI e come prevenirle è una parte critica dell'opera nazionale
- 8) un media ben informato può aiutare ad educare il pubblico americano sulla necessità di prevenire le HAI e cosa l'HHS e i partner stanno facendo
- 9) passi preventivi per controllare e prevenire le HAI portano ad un buon rapporto costo-beneficio, salvano vite e riducono la disabilità
- 10) il tempo di agire sulle HAI è ora

L'HHS ha messo in atto una serie di progetti nazionali e dei singoli stati per la diffusione delle conoscenze in ambito delle HAI, rivolti sia agli operatori sanitari che ai pazienti. A livello nazionale infatti sono state organizzate conferenze, incontri e tavole rotonde con organizzazioni nazionali e media soprattutto per diffondere i risultati dell'Action Plan. E' stato creato inoltre un sito web dedicato per la diffusione di informazioni chiave della prevenzione ed è stato favorito l'uso di social network e blog.

I risultati e le conoscenze così apprese a livello nazionale sono state riportate nei singoli stati dai responsabili statali, che hanno organizzato incontri con figure educative e sessioni di formazione aggiuntiva per gli operatori sanitari.

4.2.EUROPA

Nel corso del 2009 si è riunito a Lussemburgo il Consiglio Europeo con lo scopo di delineare una serie di raccomandazioni da dare ai paesi membri al fine di organizzare un buon sistema di controllo delle infezioni correlate all'assistenza. Secondo il Consiglio Europeo la prevenzione e il controllo delle HAI dovrebbero rappresentare una priorità in tema di sanità pubblica per tutte le istituzioni sanitarie dei Paesi Membri. Le principali raccomandazioni sono le seguenti:

- 1) E' necessario istituire dei sistemi di sorveglianza a livello regionale e nazionale
- 2) E' importante arrivare ad una standardizzazione dei dati con l'utilizzo di una comune terminologia e dei comuni indicatori
- 3) E' importante che ogni Paese adotti una strategia nazionale per l'uso corretto degli antimicrobici e che utilizzi dei sistemi informativi rapidi per la diffusione delle interazioni e delle allergie ai farmaci
- 4) E' necessario incoraggiare la presenza all'interno delle strutture sanitarie di figure professionali specializzate nel controllo delle infezioni ed individuare i responsabili del piano di controllo
- 5) E' importante che vengano diffuse linee guida e protocolli di buona pratica tra gli operatori, e che questi vengano adeguatamente formati e aggiornati
- 6) E' importante incoraggiare gli operatori a contribuire attivamente ai report di eventi avversi e al sistema di sorveglianza
- 7) E' fondamentale coinvolgere sempre il paziente e i familiari nelle misure di controllo, informandoli dei comportamenti da tenere per limitare la diffusione delle infezioni.

Un'esperienza interessante è quella francese: il ministero della sanità e dello sport ha elaborato infatti per gli anni 2009-2013 un piano strategico nazionale (52) diretto alla prevenzione della diffusione delle HAI. Il piano si sviluppa principalmente su tre obiettivi:

- 1) Sviluppare una politica globale di prevenzione tenendo conto delle specifiche territoriali e settoriali
- 2) Attivare gli attori della prevenzione e del controllo delle HAI
- 3) Agire sulle cause determinanti il rischio infettivo

Per quanto riguarda il primo punto il piano ha il fine di:

- rafforzare l'esperienza degli ospedali ed estenderla agli altri settori di cura
- adattare l'organizzazione, i mezzi e le azioni alle specificità locali
- creare delle agenzie regionali di sanità

Per quanto riguarda il secondo punto il piano:

- raccomanda di favorire una collaborazione stretta tra gli EOH (equipe operationelle d'Hygiene), figure professionali che nel sistema francese sono preposte e specializzate al controllo delle HAI, e i responsabili del rischio clinico.
- propone una lista dei principali protocolli indispensabili sia per l'individuazione, la gestione e la segnalazione delle HAI sia per la diffusione delle buone pratiche tra gli operatori. Ciascun protocollo, ottenuto tramite studi costo-efficacia e testato all'interno di strutture campione per valutarne l'efficacia e la fattibilità, viene proposto come linea guida da modulare poi in base alle esigenze e alle realtà locali.
- dispone lo sviluppo di un piano di controllo delle epidemie loco-regionali attivabile sin dall'inizio dell'allerta.

Infine per quanto concerne l'ultimo punto il piano al fine di ridurre il più possibile le cause determinanti il rischio infettivo propone di:

- migliorare le conoscenze degli operatori, proponendo un aggiornamento in tema di HAI almeno ogni 5 anni
- rinforzare il controllo degli organismi MDR
- promuovere il corretto utilizzo degli antibiotici

4.3.ITALIA

In Italia l'organizzazione a livello nazionale si sviluppa principalmente sotto forma di leggi e decreti.

Le prime direttive sulla gestione delle infezioni ospedaliere sono contenute nella circolare ministeriale 52 del 1985: "Lotta alle infezioni ospedaliere". In tale circolare viene raccomandato l'avvio di un programma di controllo delle infezioni in ciascun presidio ospedaliero, che includa la costituzione di un Comitato multidisciplinare (il CIO), l'istituzione di un gruppo operativo e di personale infermieristico dedicato. Viene inoltre affidato alle Regioni il compito di coordinare le attività e di rinforzare i programmi di formazione professionale. Con la circolare ministeriale 8 del 1988: "Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza" vengono definiti i criteri standardizzati per la definizione e la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera ed i metodi di sorveglianza, basati non solo sui dati del laboratorio, ma anche sistemi di sorveglianza "attiva".

Il DPR 13 settembre 1988: "Determinazione degli standard del personale ospedaliero" Viene menzionato il Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere, "al fine di accertare la qualità dell'assistenza sanitaria, per conferire maggiore professionalità agli atti tecnici essenziali"

Nel DM 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale". GU. n. 263, 10 novembre 1995. Il ministero della Salute inserisce tra gli indicatori attraverso i quali viene misurata l'efficienza e la qualità delle cure erogate, il numero di casi di infezioni ospedaliere per mille dimissioni.

L'altro capitolo importante che ha contribuito allo sviluppo della prevenzione delle HAI è l'Accreditamento. In Italia, infatti, il controllo delle HAI rientra tra i requisiti indispensabili per l'Accreditamento delle strutture.

Gli spunti per la realizzazione del Manuale per l'accreditamento, sono stati tratti da vari documenti analoghi americani, australiani e canadesi, dal DPR 14 gennaio 1997 sui requisiti minimi per l'autorizzazione/accreditamento delle organizzazioni sanitarie ed infine dai vari resoconti delle migliori esperienze italiane nel campo delle HAI opportunamente discussi, dibattuti ed infine condivisi da un apposito gruppo di lavoro.

Le prime leggi che introducono il termine di Accreditamento e di qualità in sanità sono la legge 502 del 1992 e la 517 del 1993. Successivamente il DPR 14 gennaio 1997 sancisce il problema dell'accreditamento, inteso di tipo autorizzativo e definisce i requisiti minimi assistenziali. La legge n. 419 del 30 novembre 1998 ribadisce la necessità di definire un modello di accreditamento rispondente agli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, cioè che riduca le HAI del 25%. In questo PSN si fa espresso riferimento alle HAI delle vie urinarie, della ferita chirurgica, alle polmoniti postoperatorie o associate a ventilazione meccanica e alle infezioni associate a cateteri intravascolari. L'obiettivo di riduzione del 25% delle HAI doveva essere raggiunto con l'avvio di un programma di sorveglianza, prevenzione e controllo delle HAI in ogni presidio ospedaliero, che focalizzasse l'azione sia sui pazienti che sugli operatori sanitari.

Anche nelle recenti leggi per l'accreditamento "Legge regionale 05 agosto 2009, n. 51 Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento" e "Decreto del Presidente della Giunta Regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" il controllo delle HAI ha una notevole importanza fra i requisiti richiesti ad ogni unità operativa:

-M5 e M6, prevedono la presenza di un'organizzazione per la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente

-M11, chiede che la qualità e la sicurezza delle cure sia assicurata implementando tutte le buone pratiche regionali e le raccomandazioni ministeriali

-M12, richiede la condivisione di una procedura sul lavaggio delle mani

-M13, richiede la presenza di un sistema di sorveglianza e prevenzione della diffusione dei microrganismi multiresistenti da valutare in base alla presenza di report periodici sulla situazione microbiologica e di procedure che prevedono l'uso di metodiche appropriate secondo la specie batterica in esame e il tipo di campione inviato al laboratorio.

-M24, prevede la presenza di un percorso di educazione sanitaria per il paziente finalizzato alla buona gestione della dimissione

-M31, chiede che siano in uso strumenti di identificazione, analisi, valutazione e prevenzione del rischio clinico coerenti con gli indirizzi forniti dal Centro regionale (audit, M&M, eventi sentinella)

-M32, richiede che il personale venga adeguatamente formato sulle problematiche relative alla sicurezza del paziente

-M36 e M37, richiede che gli strumenti di indirizzo clinico-terapeutico e assistenziale (linee guida, protocolli terapeutici assistenziali e procedure) siano utilizzati da tutti gli operatori e vengano aggiornati periodicamente

-M41, richiede la presenza di un processo di informazione dei pazienti sul rischio clinico finalizzato alla loro partecipazione attiva

- M42, richiede che l'attività di sorveglianza e controllo delle infezioni venga documentata e diffusa con rapporti periodici e indicatori specifici. Questo requisito è da valutare in base all'evidenza della diffusione dei report e alla disponibilità della percentuale di HAI (n° di HAI/n° cartelle revisionate)

-M43, prevede l'adozione di un sistema di gestione del CVC, in particolare per ogni CVC posizionato: a) esiste una scheda specifica per la gestione o il monitoraggio o uno spazio dedicato in cartella clinica, b) esiste una procedura condivisa con gli operatori e periodicamente rivalutata e aggiornata ogni anno per l'applicazione delle

principali raccomandazioni, c) entrambi sono coerenti con la buona pratica regionale. Il tasso di infezioni da CVC per 1000 giornate pazienti con CVC è definito dal numero di infezioni da CVC su numero di giornate di degenza pazienti con CVC.

5. MISURE DI CONTROLLO E PREVENZIONE

5.1. DIFFUSIONE DI LINEE GUIDA E PROTOCOLLI

Le linee guida rappresentano insiemi coerenti di indicazioni e/o raccomandazioni di comportamento prodotte attraverso un processo sistematico basato sulle prove scientifiche.

Esse sono elaborate da varie istituzioni sanitarie e gruppi di professionisti, come Agenzie Sanitarie governative e non, collegi/ordini professionali, Società scientifiche, Istituti di ricerca.

Le organizzazioni più importanti (Tab. VII) che hanno contribuito alla definizione di linee guida sulle infezioni ospedaliere che attualmente vengono seguite in Italia sono:

- ❖ i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) con sede ad Atlanta, un'agenzia federale statunitense incaricata di fornire direttive e linee guida nella prevenzione e controllo delle malattie acute e croniche.

Le linee guida dei CDC sulle infezioni sono state pubblicate per la prima volta nel 1981 e hanno segnato una svolta nella storia dei programmi di controllo delle infezioni ospedaliere, in quanto per la prima volta veniva adottato un approccio scientifico alla valutazione dell'efficacia delle misure di controllo proposte. Dal 1991 i CDC sono supportati da un gruppo di esperti dell'Hospital Infection Control Practices Advisory Committee che ha il compito di aggiornare le linee guida esistenti e di svilupparne nuove. Tra le linee guida prodotte dall'HICPAC ci sono quelle relative alla prevenzione delle polmoniti (febbraio 1994), alle misure di isolamento (novembre 1994), alla prevenzione delle infezioni associate a dispositivi intravascolari in ospedale (aprile 1995). Le raccomandazioni emanate dai CDC in USA sono divenute standard, applicate nei regolamenti e nelle leggi governative.

- ❖ L'APIC (Association for Professional in Infection Control and Epidemiology), associazione statunitense con sede a Washington, DC, a carattere multiprofessionale e multidisciplinare che si occupa di controllo delle infezioni; essa collabora con i CDC per l'elaborazione di linee guida e ricerche;
- ❖ il Ministero della Salute italiano, attraverso delle apposite Commissioni costituite da esperti nei vari settori.

ORGANI GOVERNATIVI E NON	SOCIETA' SCIENTIFICHE
USA •Centers For Disease Control And Prevention-CDC- •Occupational Safety And Health Administration-OSHA- •Joint Commission On Accreditation Of Healthcare Organization (JCAHO)	USA Association for Practitioners In Infection Control And Epidemiology (Apic)
GB Department Of Health And Social Security	GB Hospital Infection Society
ITALIA Ministero della Sanità	

Tab VII- Principali enti che si occupano della stesura di linee guida in tema di HAI

La stesura delle linee guida prevede la collaborazione di più figure professionali (medici, epidemiologi, infermieri, utenti, amministratori, economisti, ecc) e ha il fine di fornire raccomandazioni sulla gestione complessiva di un problema, tenendo in considerazione non solo l'efficacia clinica ma anche i problemi di carattere etico, economico e psicosociale.

In base alle evidenze che generano una raccomandazione viene definito il suo livello di forza. Esistono 5 classi di raccomandazioni:

CLASSE A- BASATA SU EVIDENZE DI LIVELLO I

Esistono buone evidenze scientifiche che sostengono la raccomandazione di utilizzare l'intervento nella pratica clinica.

CLASSE B- BASATA SU EVIDENZE DI LIVELLO II

Esistono discrete evidenze scientifiche che sostengono la raccomandazione di utilizzare l'intervento nella pratica clinica.

CLASSE C-BASATA SU EVIDENZE DIALTRI LIVELLI

Esistono scarse evidenze scientifiche per consigliare o meno l'uso dell'intervento nella pratica clinica, ma si possono fare ugualmente raccomandazioni sulla base di altre considerazioni.

CLASSE D-BASATA SU EVIDENZE DI ALTRI LIVELLI

Esistono discrete evidenze scientifiche che sostengono la raccomandazione di non utilizzare l'intervento nella pratica clinica.

CLASSE E-BASATA SU EVIDENZE DIALTRI LIVELLI

Esistono buone evidenze per consigliare o meno l'uso dell'intervento nella pratica clinica, ma si possono fare ugualmente raccomandazioni sulla base di altre raccomandazioni.

Le caratteristiche che una linea guida deve avere secondo l'Institute of Medicine (Guidelines for Clinical Practice: from Their Development to Use, Washington DC, National Academic Press, 1992) sono:

- ❖ **VALIDITÀ** Una linea guida è valida quando la sua applicazione porta al beneficio atteso
- ❖ **RIPRODUCIBILITÀ** Una linea guida è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni, partendo dalle medesime evidenze scientifiche.
- ❖ **RAPPRESENTATIVITA'** Sono coinvolte nella produzione diverse figure professionali e non, interessate al problema.

- ❖ **CHIAREZZA** È scritta con linguaggio chiaro e in formato che ne facilita la consultazione.
- ❖ **DOCUMENTAZIONE** Indica chiaramente chi ha partecipato alla sua produzione, la metodologia utilizzata e le evidenze scientifiche considerate.
- ❖ **FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI** Segnala la qualità delle evidenze scientifiche sulle quali si basano le raccomandazioni.
- ❖ **FLESSIBILITÀ** Esplicita le situazioni cliniche che fanno eccezione alle raccomandazioni e in quali circostanze le preferenze dei pazienti devono essere considerate.
- ❖ **APPLICABILITÀ** È applicabile a popolazioni di pazienti definite in accordo con le evidenze scientifiche e/o l'esperienza clinica.
- ❖ **AGGIORNAMENTO** Prevede in quali circostanze si renderà necessario il suo aggiornamento.

Un protocollo è un elaborato scritto che, rispetto all'obiettivo fissato, determina in modo sistematico gli interventi e i comportamenti da attuare su popolazioni specifiche di pazienti o in specifici contesti assistenziali, individua le possibili complicanze, eccezioni e raccomandazioni e che contiene i criteri e gli indicatori per la sua valutazione nella realtà operativa di applicazione e gli intervalli di revisione.

Attraverso questo strumento è possibile valutare la qualità dell'assistenza erogata in quanto indica le condizioni nelle quali viene erogata (struttura), con quali procedure viene erogata (processo) e le modificazioni delle condizioni di salute attese (esiti).

L'insieme di questi veri e propri strumenti professionali in un particolare contesto operativo, sia esso l'ospedale che più limitatamente l'unità operativa, consente di individuarne l'orientamento, le priorità definite e le scelte operate. Vengono infatti predisposti ed elaborati su aspetti che vengono percepiti e vissuti come problemi dalla struttura organizzativa o dal gruppo professionale.

L'esistenza o meno di questi documenti, in particolare di alcuni specifici per il controllo delle HAI, è un indicatore importante del livello di attenzione a questo problema di un reparto o di una struttura.

L'elemento essenziale nella pianificazione della stesura di un protocollo sarà quello di eliminare tutte quelle misure la cui efficacia non sia stata scientificamente dimostrata nel ridurre le HAI, e quindi partire da una base scientificamente consolidata.

In questo contesto le linee guida e le evidenze scientifiche accreditate dovranno essere divulgate, comprese e utilizzate come base e riferimento per la successiva elaborazione dei protocolli operativi.

Perché un protocollo possa non solo rappresentare un vero strumento di prevenzione, ma anche di crescita professionale e di orientamento nella scelta di strutture "attente" al problema HAI, è necessario che rispondano a specifici requisiti:

1. debbono essere elaborati dai professionisti che li dovranno successivamente applicare, anche e soprattutto per garantire l'aderenza costante al protocollo stesso;
2. contengono al loro interno i comportamenti assistenziali tecnici e culturali coerenti con l'obiettivo fissato (procedure);
3. definiscono il contesto operativo specifico di applicazione, sia si tratti di gruppi di pazienti che di attività generali;
4. partono dall'identificazione di reali problemi, facendo attenzione ad eliminare e non enfatizzare falsi problemi;
5. risultano flessibili ed in grado di adattarsi a specifiche esigenze dell'assistito o della situazione assistenziale;
6. vengono costantemente verificati, comprendono quindi indicatori di risultato;
7. lasciano spazio al miglioramento professionale e tecnico.

Secondo le linee guida nazionali ed internazionali è importante diffondere procedure e protocolli in relazione a:

- precauzioni standard con particolare attenzione all'igiene delle mani e all'uso dei DPI
- controllo delle infezioni da microrganismi MDR

- procedure diagnostiche e terapeutiche che aumentano il rischio di contrarre un'infezione (CVC, catetere urinario, ventilazione assistita..)
- profilassi perioperatoria e corretto utilizzo degli antibiotici
- sanificazione ambientale
- disinfezione e sterilizzazione dei presidi medico-chirurgici

5.2. BEST PRACTICE

Le pratiche assistenziali evidence-based rappresentano senza dubbio il sistema più efficace per ridurre la trasmissione delle HAI e garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Nei criteri della Joint Commission 2012 sono considerati l'adesione alle linee guida dei CDC o della WHO sull'igiene delle mani e l'implementazione di pratiche evidence-based per la prevenzione delle infezioni da microrganismi MDR, delle infezioni del sangue associate all'uso dei CVC, dell'infezione della ferita chirurgica e delle infezioni delle vie urinarie associate a catetere.

Nel 2006 il CCM del ministero della salute ha finanziato il progetto “ Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie- progetto INF-OSS con l'obiettivo di creare una rete tra Regioni che consentisse lo scambio di esperienze, la diffusione di quanto si è rivelato efficace a contenere questo fenomeno, la diffusione di una cultura della sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori sanitari. Tra gli obiettivi del progetto vi era la promozione dell'adesione a pratiche assistenziali evidence-based attraverso la diffusione di linee guida specifiche.

Per contrastare l'insorgenza di infezioni correlate all'assistenza sanitaria sono necessarie misure di carattere generale (sistemi di sorveglianza delle infezioni, misure mirate a prevenire e controllare la trasmissione di microrganismi da un paziente all'altro, quali pulizia/disinfezione/sterilizzazione, igiene delle mani e precauzioni di isolamento) e misure specifiche per pazienti esposti alle principali procedure invasive.

Nell'ambito del controllo delle HAI è importante riuscire a:

- ❖ limitare il ricorso a procedure invasive ai casi strettamente necessari (cateterismo urinario);
- ❖ ridurre la durata di esposizione a procedure e/o dispositivi invasivi (ventilazione assistita, cateteri intravascolari, cateteri urinari);
- ❖ diminuire la durata di degenza totale e postoperatoria (infezione della ferita chirurgica)
- ❖ individuare e correggere le misure profilattiche di efficacia scientifica dubbia o addirittura non dimostrata (chemioprolissi chirurgica inappropriata per indicazioni, durata, scelta del principio; pratiche di disinfezione e sterilizzazione non raccomandate come il controllo biologico di routine delle sale operatorie, nebulizzazione dei disinfettanti, disinfezione giornaliera del meato urinario, tricotomia effettuata con rasoio nelle 24 ore precedenti l'intervento).

Per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi da un serbatoio a un paziente suscettibile è necessario interrompere la catena di trasmissione attraverso l'adozione di:

- 1)Precauzioni standard, da utilizzare nell'assistenza di tutte le persone
- 2)Precauzioni basate sulla via di trasmissione, da adottare nell'assistenza di persone nelle quali sia stata accertata o venga sospettata una specifica infezione, della quale sia nota la modalità di trasmissione.

Le precauzioni standard includono l'igiene delle mani, l'uso dei guanti, l'utilizzo di barriere protettive, la corretta gestione delle attrezzature, l'igiene dell'ambiente, la gestione di biancheria e stoviglie, la collocazione del paziente, l'educazione sanitaria e la formazione degli operatori. Le precauzioni basate sulla via di trasmissione si aggiungono a quelle standard e prevedono misure aggiuntive sia di barriera che relative al paziente.

Infine secondo quanto suggerito dalle linee guida internazionali (Action Plan, Joint Commission) di fondamentale importanza risulta essere la gestione dei dispositivi medici che aumentano il rischio di contrarre un'infezione dei pazienti, particolare attenzione deve essere posta infatti all'uso del catetere urinario, del CVC e della ventilazione assistita in quanto spesso causa delle principali forme di HAI.

La conoscenza delle buone pratiche assistenziali deve essere diffusa agli operatori tramite l'utilizzo di procedure e protocolli e corsi di formazione periodici di aggiornamento.

5.3. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELL'AMBIENTE E DEI DISPOSITIVI MEDICI E CHIRURGICI.

Le HAI possono essere trasmesse da paziente a paziente, da operatore a paziente, ma anche l'ambiente può rappresentare un'importante fonte di rischio.

Diversi studi hanno dimostrato la presenza di germi, spesso multiresistenti, nelle stanze di degenza o nelle corsie ospedaliere. Lo *Stafilococco aureo* multi resistente (MRSA) è stato riscontrato nei bagni utilizzati dai pazienti colonizzati anche dopo le attività di pulizia, ed è stato rilevato anche nel 50% dei bagni presenti nelle stanze di degenza di pazienti non colonizzati (24-31). Inoltre diversi studi hanno dimostrato che gli MRSA presenti nella polvere sono presenti nella quota respirabile e quindi l'ambiente se non ben igienizzato può rappresentare un'importante fonte di contagio (10-75-76)

Uno studio inglese ha dimostrato che la presenza di tende può contribuire alla diffusione degli MDR. Sono stati effettuati dei campionamenti microbiologici in tutte le stanze di degenza e si è visto che il 42% delle tende risultavano contaminate da VRE (*enterococchi vancomicina resistenti*), il 22% da MRSA e il 4% da *clostridium difficile*. Inoltre è stato osservato che dopo aver toccato le tende gli operatori, sottoposti ad un esame colturale delle mani, sono risultati positivi nel 45% dei casi per quanto riguarda i VRE, nel 20% dei casi per quanto riguarda gli MRSA e nel 100% dei casi per il *clostridio* (83). Nel medesimo studio inoltre i campioni microbiologici ambientali eseguiti prima delle routinarie attività di pulizia nelle stanze occupate da pazienti colonizzati da *clostridium difficile* e da VRE sono risultati positivi rispettivamente nel 100% e nel 94% dei casi.

La pulizia e la disinfezione degli ambienti ospedalieri rappresentano uno step importante per interrompere la catena di trasmissione delle infezioni da germi MDR, così come dimostrato da diversi studi:

- ❖ Toronto, ospedale ST Michael, l'incremento delle attività di pulizia ha prodotto un decremento del 60% delle infezioni da MRSA (72)

- ❖ In Gran Bretagna un'epidemia da *Acinetobacter baumannii* è stata stroncata grazie all'azione di un'accurata pulizia e disinfezione di tutte le postazioni letto prima di effettuare le nuove ammissioni (20)
- ❖ Nell'ospedale universitario di Pittsburgh si è riusciti a ridurre le infezioni da *clostridium difficile* del 50% attuando un programma di procedure per le pulizie (43)

Un punto critico è rappresentato dalla modalità di gestione e di esecuzione degli interventi di pulizia. Fawley e colleghi hanno dimostrato che alcune procedure di pulizia basate esclusivamente sull'uso di detergenti senza un'adeguata disinfezione possono addirittura incrementare la contaminazione ambientale (23). In uno studio Giapponese la diffusione dello MRSA fu significativamente ridotta in un reparto geriatrico dopo aver introdotto una nuova procedura di pulizia che affiancava al lavaggio giornaliero dei pavimenti una disinfezione attuata con una soluzione di cloruro di benzalconio. (51). Uno studio USA ha dimostrato che per eradicare VRE da una terapia intensiva è stato necessario un protocollo di pulizia di circa 4 ore (50). Altri fattori che influiscono sulla qualità dell'ambiente ospedaliero sono una percentuale di occupazione posti letto troppo elevata o un eccessivo turn over dei pazienti(41).

Uno studio inglese condotto nel periodo 2001-2004 trovò che gli ospedali con un livello di occupazione di posto letto del 90% o più avevano una percentuale di MRSA del 10,3% più alta se comparati con ospedali con un'occupazione pari o al di sotto dell'85% (29). Uno studio condotto a Malta nell'Ospedale St Luke ha mostrato una significativa relazione tra i nuovi casi di infezione da MRSA e gli elevati livelli di occupazione dei letti (9).

La principale difficoltà nell'elaborazione di un piano di pulizia efficiente ed efficace è rappresentata dalla definizione di standard. Attualmente il livello di pulizia richiesto nella maggior parte delle strutture ospedaliere si basa su un metro di giudizio esclusivamente visivo, ma diversi studi hanno dimostrato come ciò che alla vista può apparire pulito può non esserlo a livello microbiologico (49). La Scottish Centre for Infection and Environmental Health raccomanda che gli ospedali adottino degli standard microbiologici simili a quelli adottati per le superfici utilizzate per la preparazione dei cibi (19).

Una scarsa organizzazione all'interno dello staff delle pulizie poi può ridurre notevolmente la qualità del servizio. Una ricerca inglese ha individuato alcune caratteristiche dello staff delle pulizie che possono influire negativamente sulla qualità ambientale:

- scarsa leadership
- inadeguato gruppo di lavoro
- utilizzo di personale a tempo
- perdita di chiarezza sulla responsabilità del controllo delle infezioni
- tempi di lavoro troppo stretti per prendere le precauzioni base come lavarsi le mani e pulire propriamente le attrezzature (32)

La definizione di politiche e procedure scritte per gli interventi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione è essenziale per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni veicolati da attrezzature/device contaminati o a partenza da serbatoi ambientali.

Nelle linee guida canadesi e dei CDC per le azioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione viene evidenziata la necessità di definire un piano di pulizia che comprenda la frequenza e la metodologia utilizzata e che includa l'individuazione di un referente tecnico e un programma per la pulizia e il mantenimento di condutture, ventilatori e sistemi di condizionamento dell'aria (12).

Le raccomandazioni di provata efficacia sono:

- ❖ le superfici ambientali devono essere pulite con un disinfettante appropriato, efficace nei confronti dei patogeni che con maggior probabilità contaminano l'ambiente ove è assistito il paziente. Sono di fondamentale importanza le modalità di preparazione del disinfettante, la diluizione e le misure che devono essere messe in atto per evitare una contaminazione del disinfettante stesso, a questo proposito è importante ripristinare frequentemente soluzioni fresche e comunque in accordo con i protocolli aziendali. E' importante inoltre non utilizzare disinfettanti di alto livello o sterilizzanti liquidi per la disinfezione di superfici.
- ❖ Durante l'effettuazione delle pulizie porre particolare attenzione e attuarle più frequentemente sulle superfici a frequente contatto con il paziente come ad

esempio la testata del letto, i carrelli, i comodini, le maniglie delle porte e le manopole dei rubinetti.

- ❖ Nei protocolli e nelle procedure di pulizia e disinfezione dovranno essere fornite indicazioni per le apparecchiature elettroniche riutilizzabili specialmente per i presidi utilizzati dai pazienti durante le procedure assistenziali e i presidi mobili, portati frequentemente dentro e fuori le stanze dei pazienti.
- ❖ Evitare metodi di pulizia delle superfici che producono nebulizzazioni, aerosol o dispersione di polvere nelle aree di cura dei pazienti, non effettuare nebulizzazioni di disinfettanti nelle aree di assistenza dei pazienti e asciugare accuratamente i tappeti che si siano bagnati, per prevenire la crescita di muffa e funghi, sostituendo i tappeti che sono ancora umidi dopo 72 ore.
- ❖ Utilizzare protocolli standard di pulizia e disinfezione per controllare la contaminazione ambientale da cocchi gram positivi antibiotico-resistenti.
- ❖ Sale operatorie: pulizia ad umido e/o con aspirapolveri professionali al termine dell'attività chirurgica quotidiana, seguita da una accurata disinfezione attuata con un adeguato disinfettante. Evitare l'uso di tappetini adesivi all'entrata.
- ❖ Stanze di degenza dei pazienti immunocompromessi: le porte di queste stanze devono essere chiuse quando all'interno si spolvera e questo deve avvenire utilizzando dei panni umidi, in modo da evitare la dispersione di polvere per via aerea. Anche in queste zone è meglio non utilizzare tappeti o moquette.
- ❖ Per i reparti pediatrici: prevedere una procedura per la pulizia e la disinfezione dei giochi ad intervalli regolari. Nelle nurse e nelle unità di patologia neonatale utilizzare dei disinfettanti di livello intermedio o basso per non esporre i neonati a residui di disinfettante e comunque sciacquare sempre le superfici dopo il passaggio del disinfettante.
- ❖ Nel caso in cui si verifichi uno spandimento di sangue o liquidi biologici pulire e disinfettare tempestivamente utilizzando un disinfettante a base di cloro (concentrazione di 500-600 ppm se lo spandimento è piccolo, concentrazione 5000-6000 se grande).

- ❖ I dispositivi medici prima del trattamento di sterilizzazione o alta disinfezione devono essere puliti, il prima possibile dopo il loro impiego, con acqua e detergente o acqua e detergente enzimatico per rimuovere i residui organici visibili e i sali inorganici; effettuare sempre il risciacquo e l'asciugatura.
- ❖ I dispositivi medici e chirurgici critici devono essere sterilizzati prima di essere utilizzati, mentre i semicritici devono ricevere almeno una disinfezione di alto livello. Per i dispositivi non critici è sufficiente un disinfettante con livello di attività intermedia o bassa alle concentrazioni consigliate.
- ❖ Elaborare e formalizzare procedure per raccogliere, trasportare e maneggiare strumenti e dispositivi per l'assistenza, che possano essere contaminati con sangue o fluidi corporei.
- ❖ Per quanto riguarda la sterilizzazione:
 - monitorare ogni ciclo utilizzando indicatori fisici e chimici, utilizzare indicatori biologici almeno settimanalmente e ogniqualvolta il carico comprenda presidi per impianti protesici.
 - definire procedure mirate ad assicurare la rintracciabilità di dispositivi processati in un carico che contenga un indicatore biologico positivo
 - il metodo di sterilizzazione a vapore deve essere preferito per sterilizzare dispositivi critici medici e chirurgici non danneggiati da calore, vapore, pressione e umidità (seguendo comunque le indicazioni del produttore). I presidi sterilizzati a vapore devono essere raffreddati prima di essere utilizzati.
 - Utilizzare tecnologie di sterilizzazione a bassa temperatura (ossido di etilene, gas plasma) per sterilizzare presidi critici sensibili al calore e all'umidità. I dispositivi sterilizzati con l'ossido di etilene devono essere areati prima di essere utilizzati. La sterilizzazione con immersione in acido peracetico può essere usata per presidi medici e chirurgici che sono danneggiati dal calore e possono essere immersi.
 - La sterilizzazione di strumenti che contengono tubi di piccolo calibro rappresenta un problema per tutte le tecniche di sterilizzazione a bassa temperatura, lo sterilizzante deve avere diretto contatto con le superfici contaminate per essere efficace.
 - Il materiale per il confezionamento deve essere compatibile con la procedura di sterilizzazione, deve rappresentare una barriera per i microrganismi e l'umidità e

deve essere sufficientemente robusto per resistere a perforazioni e strappi. Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione devono essere mantenuti sterili fino al momento dell'uso.

- Gli oggetti devono essere collocati non ammassati nella sterilizzatrice e facendo in modo che non sia impedita la penetrazione dello sterilizzante. Devono essere messi in atto processi di tracciabilità mediante etichettatura apposta sulla confezione che indichi tipo di sterilizzazione, numero di ciclo o di carico, data di sterilizzazione e, se possibile, data di scadenza.
- La durata della sterilità del dispositivo impacchettato dipende dalla qualità della confezione, dalle condizioni di conservazione, dalle condizioni di trasporto, dal numero di manipolazioni e altre condizioni (umidità) che possono compromettere l'integrità della confezione. Se vengono rispettate le corrette condizioni di stoccaggio dei dispositivi sterili, questi possono essere utilizzati, a meno che la confezione non sia stata compromessa.
- Condurre ispezioni periodiche nelle aree di riprocessamento ad alto rischio, assicurare che le istruzioni di riprocessamento siano aggiornate, accurate e correttamente implementate. Documentare tutte le deviazioni dal protocollo. Tutti gli utilizzatori dovrebbero contribuire ad identificare quali azioni correttive dovrebbero essere messe in atto.

In conclusione una buona condizione igienica ambientale si può ottenere dedicando al settore dei servizi di pulizia e sterilizzazione una giusta quantità di risorse tale da permettere uno staff dedicato in numero adeguato, ben organizzato, formato sulla buona pratica di provata efficacia, che segua procedure standardizzate e che utilizzi mezzi e presidi adeguati.(12)

5.4.USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI

Con la diffusione delle infezioni antibiotico-resistenti, fenomeno che si è verificato con ampiezza negli ultimi anni, sono divenuti prioritari gli sforzi istituzionali rivolti alla sorveglianza dell'uso degli antibiotici, intesa quale strumento di controllo delle complicazioni da uso eccessivo o anomalo degli antibiotici. (26-28)

Si stima che gli antibiotici rappresentino dal 20 al 50% della spesa farmaceutica totale (64) e che circa la metà di essi venga prescritto in modo errato per dose, durata o tipo di principio attivo.(65-89)

Gli interventi possibili mirati alla limitazione dell'uso degli antibiotici includono:

- ❖ approvazione da parte dello specialista infettivologo (tutte le richieste di un antibiotico sono discusse con l'infettivologo, il quale decide circa l'appropriatezza d'uso);
- ❖ monitoraggio dell'uso da parte del Servizio di farmacia interna (i farmacisti monitorano l'uso di specifici antibiotici ed elaborano raccomandazioni al medico prescrittore);
- ❖ linee guida per il corretto uso (disseminazione ai medici di guidelines descrittive sull'uso appropriato ed inappropriato);
- ❖ prescrizione assistita da software specifici (limitazione alla prescrizione in termini di richiesta via computer di specifica documentazione alla indicazione per quel determinato farmaco);
- ❖ programma di gestione dell'antibiotico (la prosecuzione della terapia antibiotica oltre una specifica durata richiede apposita approvazione da parte dello specialista infettivologo o del farmacista).

Intervenire sulla politica della terapia antibiotica è un'azione che va ponderata attentamente in quanto può determinare effetti collaterali, come un incrementato uso di un'altra classe antibiotica o peggio l'incremento dei tassi di infezione conseguente all'inappropriato ritiro di antibiotici appropriati. Per quel riguarda i costi, essi vanno confrontati con i potenziali risparmi indotti dagli interventi. Le fonti di risparmio possono essere individuate nel ridotto uso di antibiotici ma anche nell'uso di farmaci meno costosi e nei ridotti costi determinati dalle infezioni nosocomiali prevenute. Fra i costi, invece, occorre ricordare le spese correlate al monitoraggio istituzionale dell'uso degli antibiotici e soprattutto al monitoraggio delle sensibilità dei patogeni nosocomiali ai differenti antimicrobici. La raccomandazione all'uso di determinati antibiotici piuttosto che di altri richiede, per essere operativa ed efficace, l'accesso alla determinazione di routine della sensibilità ai vari antimicrobici e ciò ovviamente

comporta un supporto di tipo logistico e finanziario. Il monitoraggio dei patterns di resistenza è fondamentale al fine di operare i cambiamenti necessari per rispondere ai quadri emergenti di resistenza e per determinare i farmaci più efficaci in un dato contesto di sensibilità.

Una considerazione a parte merita l'utilizzo degli antibiotici nella profilassi perioperatoria.

La profilassi antibiotica per i pazienti chirurgici, secondo le linee guida nazionali, riviste nel 2008, dovrebbe mirare a:

- 1) ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico utilizzando gli antibiotici secondo quanto dimostrano le prove di efficacia
- 2) utilizzare gli antibiotici secondo quanto dimostrano le prove di efficacia
- 3) minimizzare gli effetti degli antibiotici sulla flora batterica del paziente
- 4) minimizzare gli effetti indesiderati degli antibiotici
- 5) indurre le minori modificazioni possibili alle difese immunitarie del paziente

Le linee guida lasciano la scelta del tipo di antibiotico, della dose e della modalità di somministrazione ai responsabili locali, in quanto essa deve essere adeguata all'epidemiologia indigena dei microrganismi, fornendo però delle linee generali di orientamento ed una lista di interventi per i quali, in base agli studi clinici, è possibile formulare una raccomandazione circa l'efficacia della profilassi antibiotica.

Tra i fattori che influenzano la scelta dell'antibiotico devono essere tenuti in considerazione:

- il rischio di infezione del sito chirurgico (rischi legati all'intervento e rischi legati al paziente)
- la potenziale gravità dell'eventuale infezione del sito chirurgico
- l'efficacia della profilassi per quel determinato intervento
- le conseguenze della profilassi per quel determinato paziente

Per quanto riguarda il TIPO DI ANTIBIOTICO che deve essere utilizzato le linee guida raccomandano:

- ❖ che esso abbia uno spettro di azione tale da garantire l'efficacia nei confronti dei probabili contaminanti

- ❖ che in ogni realtà chirurgica locale venga effettuato un monitoraggio delle specie batteriche responsabili delle complicanze infettive post-operatorie e della loro sensibilità agli antibiotici utilizzati in profilassi
- ❖ che quando le linee guida operative raccomandano in prima scelta l'uso di antibiotici betalattamici, si preveda un'alternativa per i pazienti con allergia alle penicilline o alla cefalosporine
- ❖ che le cefalosporine di III e IV generazione, i monobattami, i carbapenemi, la piperacillina/tazobactam non sono raccomandati a scopo profilattico. E' preferibile riservare tali antibiotici, efficaci sui patogeni multiresistenti, agli usi terapeutici
- ❖ che la maggior parte delle prove di efficacia disponibili non dimostra la superiorità dei glicopeptidi nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico causate dagli stafilococchi. L'uso eccessivo di tali farmaci rischia di vanificarne l'efficacia nella terapia delle infezioni nosocomiali da stafilococco o da enterococco. La scelta di utilizzare un glicopeptide deve essere limitata esclusivamente a situazioni selezionate e in occasione di interventi maggiori con impianto di materiale protesico.

Per la DOSE e la MODALITA' di somministrazione:

- ❖ La singola dose di antibiotico utilizzato a scopo profilattico coincide nella maggior parte dei casi con un dose medio-alta
- ❖ La profilassi deve essere somministrata per via endovenosa
- ❖ Deve essere iniziata immediatamente prima delle manovre anestesiológicas e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute
- ❖ Deve essere limitata al periodo perioperatorio. Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata, nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico. La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del post-operatorio non è giustificata se non in situazioni cliniche definite quando l'indice di rischio di infezioni post-operatorie è alto.
- ❖ In caso di interventi di lunga durata la maggior parte delle linee guida suggerisce di somministrare una dose intraoperatoria se l'operazione è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita

del farmaco impiegato. Inoltre una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica una perdita di sangue superiore ai 1500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.

La condivisione del protocollo di profilassi con i chirurghi, gli anestesisti e il personale di sala operatoria, l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla sua applicazione e la predisposizione di kit preconfezionati da parte della farmacia sono le strategie di implementazione la cui efficacia è stata maggiormente documentata. Inoltre riportare un minimo set di dati nella cartella clinica e nel foglio della terapia facilita l'esecuzione di audit per valutare l'appropriatezza della profilassi antibiotica perioperatoria.(79)

6.VALUTAZIONE: INDICATORI ED AUDIT

La valutazione delle misure di prevenzione messe in atto è una componente complessa ma fondamentale per la messa in atto di misure realmente efficaci. E' importante valutare non soltanto i risultati ottenuti dalla realizzazione di un intervento/programma, ma anche le componenti del processo in modo da poter ridefinire periodicamente obiettivi e priorità secondo la necessità.

Nella valutazione della qualità dell'assistenza ci si può porre secondo la prospettiva del paziente (qualità percepita dal paziente), secondo la prospettiva dell'organizzazione (qualità attenta ad un uso efficiente delle risorse e che tenga conto degli elementi che regolano l'assistenza sanitaria) e misurando la qualità professionale (che soddisfi i bisogni dei pazienti usando tecniche ritenute efficaci e necessarie). Il modello di valutazione a tre dimensioni propone una lettura degli elementi di struttura, di processo e di esito che si presta a schematizzare e analizzare queste tre dimensioni della qualità assistenziale.

Per definire cosa e come si vuole misurare e quale è il valore da raggiungere è necessario definire un criterio, un indicatore e uno standard.

CRITERIO- specifica la caratteristica del fenomeno che si vuole valutare, ovvero l'argomento, il tema, l'aspetto, l'elemento osservabile da prendere in considerazione per valutare e decidere

INDICATORE- informazione essenziale e selezionata che aiuta a misurare cambiamenti e permette di monitorare specifici aspetti, in relazione a bisogni prioritari o a fattori rilevanti nel determinare politiche e scelte sanitarie. E' l'informazione che misura il criterio.

STANDARD- valore di riferimento intrinseco all'indicatore, indica qual è il livello di accettabilità della caratteristica ritenuto associato alla qualità. Può essere considerato il valore atteso con cui confrontare il valore osservato, assunto dall'indicatore all'atto della misurazione.

Gli indicatori sono adatti a misurare il funzionamento delle organizzazioni sanitarie a condizione che le organizzazioni stesse siano in grado di individuare gli obiettivi che intendono conseguire e di formulare coerenti standard di valutazione.

Per fare ciò gli indicatori devono possedere le caratteristiche di essere semplici, pratici ed essenziali (devono riguardare cioè solo le attività strettamente necessarie e largamente accettate nella pratica clinica), devono essere di numero limitato, compatibili con le risorse disponibili, aggiornati e calcolati con metodologie omogenee ed infine dare possibilità di successo.

Gli indicatori possono assumere un diverso valore di segnale in relazione alle molteplici difformità che caratterizzano ciascun ospedale rispetto agli altri o addirittura ciascuna unità operativa nell'ambito dello stesso ospedale, anche a quelle giudicate, in termini generali, più simili e comparabili, è quindi sempre necessario valutarli in relazione al contesto in cui sono inseriti.

Per la valutazione delle azioni riguardanti la prevenzione delle HAI sono stati forniti diversi gruppi di indicatori, alcuni dei quali verificano se sono state ridotte al minimo, ove possibile, le esposizioni ad interventi assistenziali che aumentano il rischio di infezione, come l'utilizzo di procedure invasive o la limitazione delle giornate di degenza.

Sono stati già trattati in precedenza gli indicatori suggeriti dall'Action Plan statunitense (pag 57) e quelli della legge regionale Toscana per l'accreditamento(pag 64)

L'OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), di cui fanno parte ben 32 Paesi, tra i quali l'Italia, ha realizzato un progetto a partire dal 2006 per definire gli indicatori di 5 aree:

- Cure cardiache
- Cura del diabete
- Cure primarie e prevenzione
- Sicurezza del paziente
- Cura della salute mentale

Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, che può essere considerata una misura della qualità dell'assistenza, sono state individuate 5 aree di interesse: le HAI, le complicanze perioperatorie, gli eventi sentinella, il settore ostetrico e altri eventi avversi associate all'assistenza (Tabella VIII).

AREA	NOME INDICATORE
HAI	Polmoniti associate a ventilazione meccanica
	Infezioni della ferita chirurgica
	Infezioni dovute alle cure mediche
	Ulcere da decubito
Complicanze perioperatorie	Complicazioni dell'anestesia
	Frattura dell'anca postoperatorie
	Embolia polmonare postoperatoria o trombosi venosa profonda
	Sepsi post-operatoria
	Difficoltà tecniche con procedure
Eventi Sentinella	Reazioni trasfusionali
	Tipo di sangue sbagliato
	Sbagliato sito chirurgico
	Corpo estraneo lasciato durante la procedura
	Errori di medicazione
Ostetricia	Trauma alla nascita-lesioni ai neonati
	Trauma ostetrico-parti vaginali
	Trauma ostetrico-parti cesari
	Problemi con la nascita
Altri eventi avversi associati alle cure	Cadute dei pazienti
	Fratture dell'anca o cadute in ospedale

Tab. VIII Indicatori OECD per la sicurezza del paziente

Il progetto INF-OSS del CCM ha proposto una serie di indicatori (tabella IX) per valutare l'adesione degli operatori alle misure standard e per tipologia di trasmissione per la prevenzione della diffusione delle HAI. Viene inoltre considerata da questi indicatori l'adesione alle buone pratiche per quanto riguarda procedure invasive a rischio, quali l'uso del catetere urinario o intravascolare e l'utilizzo della ventilazione meccanica.

IGIENE DELLE MANI	
CRITERIO	INDICATORE
Frequenza di adesione degli operatori all'igiene delle mani	Numero di episodi di igiene delle mani per ora e per paziente effettuati dal personale
	Quantità di detergente o gel/soluzione idroalcolica per il lavaggio o l'antisepsi delle mani utilizzato per 1000 giorni-paziente
Operatori che fanno uso di unghie artificiali o ricostruzioni	Si/no
ALTRE PRECAUZIONI	
CRITERIO	INDICATORE
Tutto il personale, in relazione alle necessità assistenziali, ha a disposizione una fornitura adeguata di: prodotti per la decontaminazione delle mani, guanti, sovracamici, abbigliamento protettivo	Audit, a campione, annuale
Tutto il personale che presta assistenza è formato e aggiornato: l'Azienda organizza almeno 1 evento formativo all'anno per il personale	% degli operatori che prestano assistenza che partecipano agli eventi formativi organizzati annualmente dall'Azienda
In tutti i reparti devono essere presenti procedure per esposizioni accidentali alle emergenze	Si/no
INFEZIONI DELLE VIE URINARIE ASSOCIATE ALL'USO DEL CATETERE	
CRITERIO	INDICATORE
Per tutti i pazienti dovrebbe essere registrato il motivo della cateterizzazione, il tipo di catetere, la data di inserzione, sostituzione e gestione	Proporzione di pazienti cateterizzati per i quali è registrato in cartella il motivo della cateterizzazione, il tipo di catetere, la data di inserzione, di sostituzione e di gestione
Tutti i cateteri a permanenza dovrebbero essere connessi a un sistema di drenaggio sterile chiuso o a valvola	Proporzione di cateteri a permanenza connessi a un sistema di drenaggio sterile chiuso o a valvola
Tutto il personale coinvolto nell'assistenza ai pazienti cateterizzati è	Proporzione di operatori coinvolti nell'assistenza dei pazienti cateterizzati

formato e aggiornato sulla gestione dei cateteri urinari	che hanno partecipato ad almeno un corso di aggiornamento sulla gestione dei cateteri urinari
Tutti gli operatori devono decontaminare le mani prima di intervenire sul sistema	Proporzione di operatori che decontaminano le mani prima di intervenire sul sistema(audit su check list)
Tutti gli operatori devono indossare un nuovo paio di guanti puliti prima di intervenire sul sistema	Proporzione di operatori che indossano un nuovo paio di guanti puliti prima di intervenire sul sistema (audit su check list)
INFEZIONI CORRELATE A CATETERISMO INTRAVASCOLARE	
CRITERIO	INDICATORE
Per tutti i pazienti dovrebbe essere registrato il dato che documenta il posizionamento del CVC, il tipo di catetere, il sito di inserzione, la sostituzione e la gestione	Proporzione di pazienti cateterizzati per i quali è registrato il dato relativo a posizionamento del CVC, tipo di catetere, sito di inserzione, sostituzione e gestione
Tutto il personale coinvolto nell'assistenza ai pazienti cateterizzati è formato e aggiornato sulla gestione dei CVC	Proporzione di operatori coinvolti nell'assistenza dei pazienti cateterizzati che hanno partecipato negli ultimi 2 anni ad almeno un corso di aggiornamento sulla gestione dei CVC
E' effettuata la sorveglianza delle infezioni associate al cateterismo vascolare, con elaborazione del tasso di batteriemie per 1000 giorni di CVC	Si/no
INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO	
CRITERIO	INDICATORE
Rispetto delle indicazioni nella somministrazione della profilassi antibiotica secondo le indicazioni del SNLG	Proporzione dei casi in cui l'antibiotico-profilassi è stata eseguita sul totale degli interventi per i quali è raccomandata da SNLG
Somministrazione della prima dose di antibiotico secondo le indicazioni della LG (entro 30 min dall'inizio dell'intervento)	Proporzione di volte in cui la somministrazione della prima dose di antibiotico è avvenuta entro 30-60 minuti dall'inizio dell'intervento sul totale delle profilassi antibiotiche effettuate
Indicazione della prescrizione di antibiotico-profilassi nella cartella clinica e/o in moduli dedicati presenti in cartella	Proporzione di volte in cui la prescrizione di antibiotico-profilassi è riportata in cartella e/o in moduli dedicati presenti in cartella sul totale delle profilassi antibiotiche prescritte
Durata della profilassi	Proporzione di volte in cui la durata della profilassi è stata superiore alle 24 h sul totale delle antibiotico-profilassi effettuate, mediante indagine ad hoc

	periodiche a campione
Esiste un sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, con quantificazione dei tassi di infezione del sito chirurgico	Si/no
I comportamenti in sala operatoria sono conformi a quelli raccomandati	Proporzione di comportamenti conformi sul totale delle opportunità osservate
POLMONITI ASSOCIATE A VENTILAZIONE MECCANICA	
CRITERIO	INDICATORE
E' effettuata la sorveglianza delle VAP e viene quantificato il tasso delle VAP per 1000 giorni di ventilazione assistita	Si/no
E' effettuata la sorveglianza di microrganismi antibiotico-resistenti(frequenza di isolamenti/infezioni in terapia intensiva)	Si/no
Il laboratorio fornisce un report sull'antibioticoresistenza	Si/no

Tab. IX Indicatori progetto INF-OSS del CCM

Un altro strumento di valutazione importante, previsto anche dalla legge regionale per l'accreditamento, è rappresentato dagli Audit, che consentono una valutazione della qualità dell'assistenza. Un Audit può essere definito come una verifica di conformità, ovvero un'indagine per accertare il rispetto di determinate prescrizioni (che possono essere di vario tipo, ad esempio leggi, norme, procedure), sviluppata in maniera sistematica, obiettiva e documentata.

Esistono diversi tipi di Audit:

- ❖ Audit della Qualità-Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene effettuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi. Si caratterizza per la sistematicità, l'indipendenza, il 'mandante' (il management interno o un committente esterno alla organizzazione valutata, ad esempio, l'acquirente, o cliente).
- ❖ Audit di sistema- E' uno strumento per la sorveglianza del sistema di gestione della qualità. Si caratterizza per:
 - un oggetto: il modello di riferimento (accreditamento o ISO 9001 o altro);
 - un campo di applicazione: una intera organizzazione o sue parti;

- uno scopo: il posizionamento dell'organizzazione rispetto al modello di riferimento.

Tali verifiche possono essere realizzate a livelli progressivi di approfondimento. Il Sistema Qualità può essere verificato per: Conformità, Adeguatezza, Efficacia, Evolutività.

- ❖ Audit clinico- E' un tipico audit di processo o di prodotto con una forte connotazione tecnica e professionale. La sua definizione originaria adottata nel 1985 dal Department of Health del Regno Unito è quella di "Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti".

Le caratteristiche fondamentali dell'audit clinico:

- Coinvolge tutti i professionisti sanitari.
- E' un'attività continua e sistematica che non può essere limitata a singoli casi
- Ha come oggetto principale l'appropriatezza dei processi (anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali).
- Permette di misurare il grado di inappropriatezza (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento.

L' audit è quindi un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la "professionalità" dell'iniziativa, la competenza clinica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e per l'oggetto fortemente connesso alla qualità tecnico-professionale. E' uno strumento molto efficace per favorire il miglioramento della qualità della pratica clinica in tema di HAI, così come in tutti gli altri settori sanitari.

**PARTE III-L'ESPERIENZA DEI PRESIDI
OSPEDALIERI DELLA ASL1 MASSA CARRARA**

1.L'AZIENDA USL 1 MASSA-CARRARA

L'Azienda Usl 1 opera in un territorio di 1.156 Km quadrati di superficie con una popolazione di circa 200.000 abitanti. I presidi ospedalieri sono divisi in due zone:

- Zona Apuane, che comprende i presidi ospedalieri di Massa e Carrara
 - Zona Lunigiana, che comprende i presidi ospedalieri di Pontremoli e Fivizzano.
- (Fig.17)



Fig.17. Il territorio della ASL 1 Massa-Carrara

Lo stabilimento ospedaliero di Massa è quello che presenta un maggior numero di posti letto, 246 ordinari e 28 di Day Hospital. Le Unità Operative presenti sono per l'area chirurgica:

- ❖ Chirurgia generale
- ❖ Ortopedia e Traumatologia
- ❖ Urologia
- ❖ Day Surgery di dermatologia
- ❖ Ginecologia e ostetricia

Per l'area medica:

- Medicina Generale
- Nefrologia e Dialisi

- Cardiologia UTIC
- DH oncologico
- Malattie Infettive
- Psichiatria

Sono inoltre presenti un pronto soccorso e un reparto di rianimazione con 6 posti letto. Strutturalmente è costituito da un monoblocco di 8 piani, collegato in corrispondenza del 5° piano con la parte vecchia, dove è dislocato il Centro Trasfusionale, il DH oncologico, l'Immunologia clinica, l'Anatomia Patologica, la sezione di Diabetologia, il servizio di Reumatologia, il Poliambulatorio ospedaliero, la Farmacia interna e la sezione di Endoscopia digestiva.

In corrispondenza del corridoio di collegamento si trova un palazzina in cui sono allocate le degenze di Urologia e, al piano soprastante, le Malattie infettive.

Nel Monoblocco la dislocazione è la seguente:

- ❖ Al piano terra l'ingresso principale con l'Accettazione
- ❖ Al piano primo il Pronto Soccorso, la Radiologia, il Laboratorio d'urgenza;
- ❖ Al piano secondo la Cardiologia UTIC e la Rianimazione;
- ❖ Al piano terzo la sezione di Medicina d'urgenza e la Medicina donne;
- ❖ Al piano quarto la Chirurgia generale
- ❖ Al piano quinto il Blocco operatorio della Chirurgia generale e dell'Ortopedia, la sterilizzazione;
- ❖ Al piano sesto la sezione di Medicina uomini e la SPDC;
- ❖ Al piano settimo l'Ortopedia, la Sala gessi e la Dialisi;
- ❖ Al piano ottavo la Direzione Medica di Presidio il Coordinamento Infermieristico e l'Ufficio Tecnico, gli ambulatori di Dermatologia.

In una palazzina all'esterno del contesto ospedaliero, al piano terra, è allocata la Medicina nucleare, raggiungibile con tragitto carraio tramite la rete urbana.

Il Dipartimento Materno Infantile è stato trasferito dal 5 Agosto 2005 in una struttura a parte costituita da un fabbricato di tre piani. Al piano terra sono locati gli ambulatori; al piano primo è posta la U.O. di Ostetricia e Ginecologia mentre al secondo piano è posto il Blocco operatorio e la U.O. di Pediatria aziendale.

L'Obitorio è collocato sempre all'esterno del contesto ospedaliero e raggiungibile con tragitto carraio tramite la rete urbana.

Nel 2011 sono stati prodotti nello Stabilimento di Massa 11.639 ricoveri ordinari e 4.812 accessi in Day Hospital.

Lo stabilimento ospedaliero di Carrara ha 166 posti letto in ordinario e 35 di Day Hospital. Le Unità Operative presenti sono per l'area chirurgica:

- ❖ Chirurgia Generale
- ❖ Ortopedia e Traumatologia
- ❖ Chirurgia Vascolare
- ❖ ORL
- ❖ Oculistica

Per l'area medica:

- ❖ Medicina Generale
- ❖ Cardiologia UTIC
- ❖ Nefrologia e Dialisi
- ❖ Oncologia
- ❖ Neurologia

Sono presenti inoltre il pronto soccorso e il reparto di rianimazione con 4 posti letto. Strutturalmente è costituito da un Monoblocco a torre di 7 piani e da una serie di padiglioni in cui sono collocati alcuni servizi (Laboratorio Analisi, Anatomia patologica, Dialisi), la degenza di oculistica e i servizi ambulatoriali delle UU.OO. Pneumologia, Neurologia, Chirurgia Generale, Oculistica, Otorino e la Day Surgery polispecialistica.

Gli ambulatori di Ostetricia e Ginecologia, di Pediatria, il Centro screening mammografico, l'ITT e la Radioterapia si trovano presso il Civico Ospedale, stabilimento dotato di ingresso autonomo e dedicato solo ad attività ambulatoriali, a circa 300 metri dal complesso ospedaliero in ambito cittadino.

Nel Monoblocco sono dislocate:

- ❖ Al piano terra l'ingresso con l'accettazione, il bar;

- ❖ Al piano S il Pronto Soccorso, gli Ambulatori Cardiologici, gli Ambulatori Ortopedici e la Sala gessi, la Centrale di Sterilizzazione;
- ❖ Al piano R la Cardiologia UTIC, la diagnostica radiologica con la TAC e la RMN articolare e l'Endoscopia digestiva; in un corpo avanzato collegato con il piano R attraverso un breve corridoio sono presenti al piano sottostante il Centro Trasfusionale ed a livello del piano R la Radiologia interventistica, gli studi dell'Anatomia Patologica;
- ❖ Al piano primo le degenze di Chirurgia generale, uomini e donne, il blocco operatorio di Chirurgia generale e Chirurgia vascolare;
- ❖ Al piano secondo la Rianimazione, il servizio di Medicina Preventiva, la Terapia Antalgica, gli uffici del coordinamento locale dell'OTT (Organizzazione Toscana Trapianti), il servizio di fisioterapia ed il blocco operatorio ortopedico
- ❖ Al piano terzo le degenze di Ortopedia e di Chirurgia vascolare-ORL;
- ❖ Al piano quarto le degenze di Oncologia e il DH oncologico
- ❖ Al piano quinto la Medicina uomini;
- ❖ Al piano sesto la Medicina donne e mista;
- ❖ Al piano settimo sono presenti studi medici, spogliatoi, il servizio di Preospedalizzazione Chirurgica, la Nutrizione Clinica.

L'Obitorio è collocato all'esterno dell'ambito ospedaliero ed è raggiungibile con tragitto pedonale dal complesso ospedaliero, con tragitto carroia tramite la rete urbana.

Nel 2011 sono stati prodotti nello Stabilimento di Carrara 7367 ricoveri ordinari e 4469 accessi di Day Hospital.

La struttura di Pontremoli ha 47 posti letto ordinari e 4 di Day Hospital. Le Unità Operative presenti sono per l'Area Chirurgica:

- ❖ Chirurgia Generale
- ❖ Ortopedia e Traumatologia

Per l'Area Medica:

- ❖ Medicina Generale
- ❖ Emodialisi
- ❖ Day Hospital Pediatria

Sono presenti inoltre il pronto Soccorso e il reparto di Rianimazione con 4 posti letto. Nel 2011 sono stati effettuati 2047 ricoveri ordinari e 1058 accessi di Day Hospital. Infine la struttura di Fivizzano presenta 50 posti letto ordinari e 5 di Day Hospital. Le Unità Operative presenti sono per l'Area Chirurgica:

- ❖ Chirurgia Generale
- ❖ Ortopedia e Traumatologia

Per l'Area Medica:

- ❖ Medicina Generale
- ❖ Pneumologia
- ❖ Day Hospital Pediatria

Nel 2011 sono stati effettuati 1916 ricoveri ordinari e 1657 accessi di Day Hospital.

2.IL CIO AZIENDALE

Il CIO dell'Azienda USL 1 è stato istituito con Delibera del Direttore Generale nel 1997. La sua composizione è stata modificata con delibere successive fino all'attuale composizione deliberata a Luglio del 2010.

Il coordinamento del CIO è stato affidato da Marzo del 2006 al Direttore di Presidio della zona Apuane. Il gruppo è costituito in accordo con le circolari ministeriali degli anni ottanta, da un gruppo multidisciplinare di cui fanno parte diverse figure professionali, tra cui esperti di Igiene, Malattie Infettive e Microbiologia e il dirigente del personale infermieristico. La componente medica è rappresentata da otto figure: tre igienisti, due infettivologi, un'epidemiologo, il responsabile della gestione del rischio clinico e un medico territoriale di Sanità Pubblica. Il settore infermieristico è rappresentato dal Direttore del Dipartimento Infermieristico e dall'infermiere dedicato del CIO. Per il Laboratorio analisi fanno parte del gruppo il Direttore, due biologi e un tecnico di laboratorio. La Farmacia è rappresentata dal Direttore e da un farmacista e infine è presente l'unità di Prevenzione e protezione dei rischi nella figura dell'ingegnere responsabile del settore.

Il gruppo operativo (G.O.I.) è formato da due medici igienisti, l'infermiere del CIO, un infettivologo, un biologo, un tecnico di laboratorio e il farmacista. In base al tipo

di progetto, definito in sede di riunione, possono essere formati dei gruppi operativi più piccoli in base alle competenze professionali richieste.

Le attività principali affidate al CIO sono quelle di:

- ❖ definire protocolli e procedure operative in coordinamento con il settore infermieristico
- ❖ organizzare attività formative sui settori di interesse
- ❖ gestire la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza
- ❖ monitorare la qualità microbiologica ambientale
- ❖ collaborare con il gruppo di controllo qualità e accreditamento
- ❖ collaborare con il servizio Prevenzione e protezione dei rischi

Secondo quanto stabilito dalla delibera il CIO deve riunirsi in base alle esigenze e almeno semestralmente. Nel 2011 si è riunito 6 volte con una cadenza bimestrale.

3.CRITICITA' 2010-OBIETTIVI 2011

In base a quanto indicato dal Piano Sanitario Regionale 2008-2010 gli obiettivi dell'attività del CIO sono stati quelli di:

- sviluppare un sistema di sorveglianza continua che coinvolga il Laboratorio di Microbiologia, rivolto all'identificazione degli eventi epidemici, alla definizione degli agenti patogeni prevalenti e dei loro profili di resistenza
- conseguire un miglioramento della qualità della pratica assistenziale attraverso la produzione e l'implementazione di protocolli e linee guida condivisi.

Nell'AUSL 1 non esisteva un sistema di sorveglianza definito e regolato da procedure, con l'identificazione delle responsabilità e il coinvolgimento del Laboratorio. Il primo progetto quindi è stato quello di organizzare un sistema di sorveglianza sui microrganismi multi resistenti che prevedesse una stretta collaborazione tra Laboratorio Analisi, Direzione di Presidio e Reparti interessati e la

realizzazione di un database per il monitoraggio della diffusione degli MDR e la generazione di report periodici.

Per quanto riguarda la produzione di protocolli e linee guida condivise per migliorare la qualità dell'assistenza sono state elaborate delle procedure dirette al monitoraggio della qualità ambientale, di alcuni sistemi di decontaminazione e disinfezione di alto livello e all'organizzazione di percorsi assistenziali adeguati per i pazienti infetti o ritenuti tali.

Il controllo della qualità ambientale è stato diretto al monitoraggio delle aree critiche e delle dialisi, con la pianificazione dei controlli, la creazione di database per il monitoraggio e la definizione di procedure comportamentali in caso di non conformità dei risultati.

E' stata redatta una procedura per il controllo dell'efficacia dei sistemi di disinfezione in endoscopia con il fine di pianificare la frequenza dei controlli, omogeneizzarne le modalità operative, garantire il monitoraggio dei risultati e l'applicazione di un protocollo definito in caso di risultati non conformi

Infine in ambito clinico è stata definita una procedura per la gestione dei pazienti con infezione o potenzialmente infetti attraverso l'applicazione di precauzioni standard e per tipologia di trasmissione, il corretto utilizzo dei DPI e ove necessario l'isolamento del paziente.

Obiettivo del Piano Sanitario Regionale 2008-2010 era inoltre in ambito chirurgico quello di verificare le modalità di effettuazione della profilassi antibiotica perioperatoria. Dopo una valutazione di un campione di cartelle cliniche è stata realizzata una procedura basata sulle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità e adattata alla realtà microbiologica locale.

Infine visto che, come definito dalle circolari ministeriali degli anni 80, è compito del CIO curare la formazione culturale e tecnica in materia di personale, sono stati organizzati dei corsi di formazione per sensibilizzare gli operatori sul tema della prevenzione della diffusione delle infezioni correlate all'assistenza e per diffondere le procedure e i protocolli elaborati dal CIO nel corso dell'anno.

4.AZIONI INTRAPRESE

4.1. SORVEGLIANZA MICRORGANISMI MULTIRESISTENTI

Il percorso del controllo delle infezioni sostenute dagli MDR, definito da una procedura accessibile a tutti gli operatori (P028), prevede l'invio dei campioni al laboratorio di microbiologia, il quale in caso di positività comunica al CIO, alla Direzione Medica di Presidio e al reparto di provenienza del campione il microrganismo individuato con le informazioni relative al paziente, al sito di identificazione, al tipo di MDRO e al profilo di resistenza.

Per i primi nove mesi del 2011 il sistema aveva un'attivazione "manuale", i microbiologi infatti si occupavano di segnalare personalmente alle strutture interessate le positività. Negli ultimi tre mesi dell'anno è stata sperimentata una nuova metodica che ha permesso attraverso l'utilizzo di un software, il Vigiguard, la generazione automatica dell'Alert. Il Vigiguard permette infatti di inserire manualmente quali sono i microrganismi sentinella, in modo da adattarli alla realtà epidemiologica locale e nel caso venga riscontrato uno dei microrganismi inseriti genera l'Alert (Fig.18) che viene inviato automaticamente al CIO, alla DMPO e al reparto.

I patogeni che nella nostra Azienda sono stati individuati come germi sentinella, in base alle loro caratteristiche e alla situazione microbiologica locale sono:

- ❖ Staphylococcus aureus resistente ai beta-lattamici (MRSA)
- ❖ Staphylococcus coagulase-negativo resistente ai beta-lattamici (MRSE)
- ❖ Enterococcus faecalis/faecium resistente ai glicopeptidi (VRE)
- ❖ Acinetobacter baumannii multiresistente
- ❖ Klebsiella produttrice di carbapenemasi (KPC)
- ❖ Streptococcus pneumoniae resistente alla penicillina
- ❖ Serratia multiresistente
- ❖ Stenotrophomonas maltophilia multiresistente

- ❖ Pseudomonas multiresistente
- ❖ Clostridium difficile

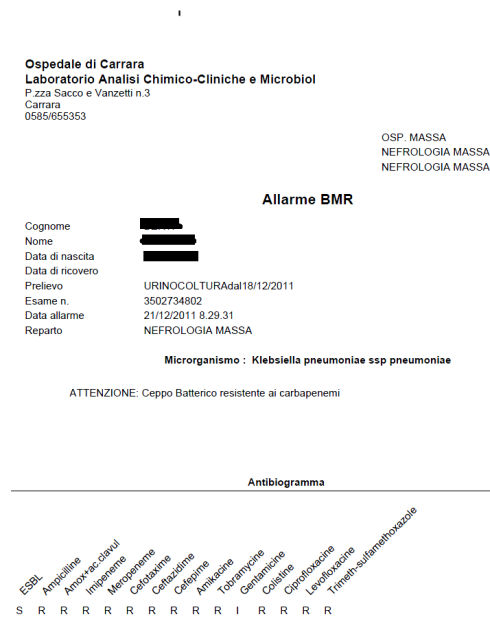


Fig.18 Alert generato dal sistema Vigiguard

Gli Alert vengono archiviati dalla DMPO e registrati su un apposito database informatizzato, in modo da poter essere utilizzati per la reportistica periodica, secondo una procedura definita (P024). Per ogni Alert nel database vengono riportati i seguenti dati:

- data dell'Alert
- S.O. di provenienza (Massa, Carrara, Fivizzano o Pontremoli)
- U.O. di provenienza
- patogeno isolato
- profilo di resistenza

I dati informatici così raccolti sono protetti dalla riservatezza di accesso anche se privi di informazioni sensibili ai sensi della normativa sulla Privacy e vengono utilizzati per il monitoraggio periodico. La frequenza settimanale degli MDR viene infatti periodicamente controllata per ciascuno di essi e quando viene individuato un trend in aumento i dati relativi ai pazienti infettati da quel patogeno vengono riportati su un cronogramma. Il cronogramma è costruito in modo tale da ricostruire rapidamente il percorso di ciascun paziente infetto all'interno delle diverse UU.OO. e il contatto con altri pazienti infetti, rendendo possibile così l'individuazione dei probabili contagi e dei reparti da sottoporre a procedure di sanificazione.

Il personale del reparto che riceve l'Alert, con la collaborazione e il supporto del CIO applica le precauzioni previste dalla procedura P018 "Misure precauzionali per l'isolamento dei malati e la sicurezza delle persone nei confronti di agenti patogeni o potenzialmente tali trasmissibili in ambiente sanitario" e relativi allegati in base al tipo di patogeno e al suo profilo di resistenza. In particolare in base al tipo di patogeno vengono applicate le misure precauzionali aggiuntive a quelle standard (elenco condizioni cliniche che richiedono precauzioni aggiuntive allegato 3 della procedura, elenco malattie infettive allegato 4) ed eventualmente l'isolamento del paziente la cui gestione comportamentale e organizzativa è descritta nell'allegato 9 della procedura.

In base alla situazione inoltre il CIO valuta la necessità di applicare il protocollo di monitoraggio ambientale in area critica o non critica a seconda della tipologia del reparto, del microrganismo isolato e delle caratteristiche delle infezioni. In caso di valutazione positiva l'infermiera del CIO attiva il caposala del reparto e si coordina con il laboratorio analisi per l'esecuzione dell'analisi dei campioni.

I campionamenti vengono effettuati attraverso l'utilizzo di tamponi sterili in punti di prelievo distinti in base al rischio infettivo (tabella X)

<i>Livello di rischio</i>	<i>Modalità trasmissione</i>	<i>Punti di prelievo</i>	<i>Tipo di contagio</i>	<i>Numero di tamponi</i>
ALTO	CONTATTO DIRETTO	ASTA PORTA POMPA/FLEBO	DIRETTO E VEICOLATO	2
ALTO	CONTATTO DIRETTO	TASTIERA COMANDI POMPA	DIRETTO E VEICOLATO	1
ALTO	CONTATTO DIRETTO	TAVOLINO	DIRETTO E VEICOLATO	1
ALTO	CONTATTO DIRETTO	COMODINO	DIRETTO E VEICOLATO	1
ALTO	CONTATTO DIRETTO	LETTO	DIRETTO E VEICOLATO	1
INTERMEDIO	CONTATTO DIRETTO	LAVANDINO DEI BAGNI	DIRETTO E VEICOLATO	2

Tabella X-punti di campionamento microbiologico in area non critica

Il campionamento deve essere effettuato sempre dopo il trasferimento del paziente in isolamento e la dovuta sanificazione della postazione di degenza o del bagno. Il laboratorio analisi comunica al CIO, alla DMPO e al reparto coinvolto l'esito dei controlli e l'eventuale necessità di applicare le procedure di sanificazione ambientale/isolamento del paziente prima di provvedere ad un nuovo controllo ambientale. (fig. 19). Allo stato attuale non è presente un protocollo di sanificazione aziendale, ma sono attivi una serie di protocolli diversi per unità operativa. Uno dei prossimi obiettivi del CIO sarà quello di omogeneizzare tali protocolli definendone uno evidence based a livello aziendale.

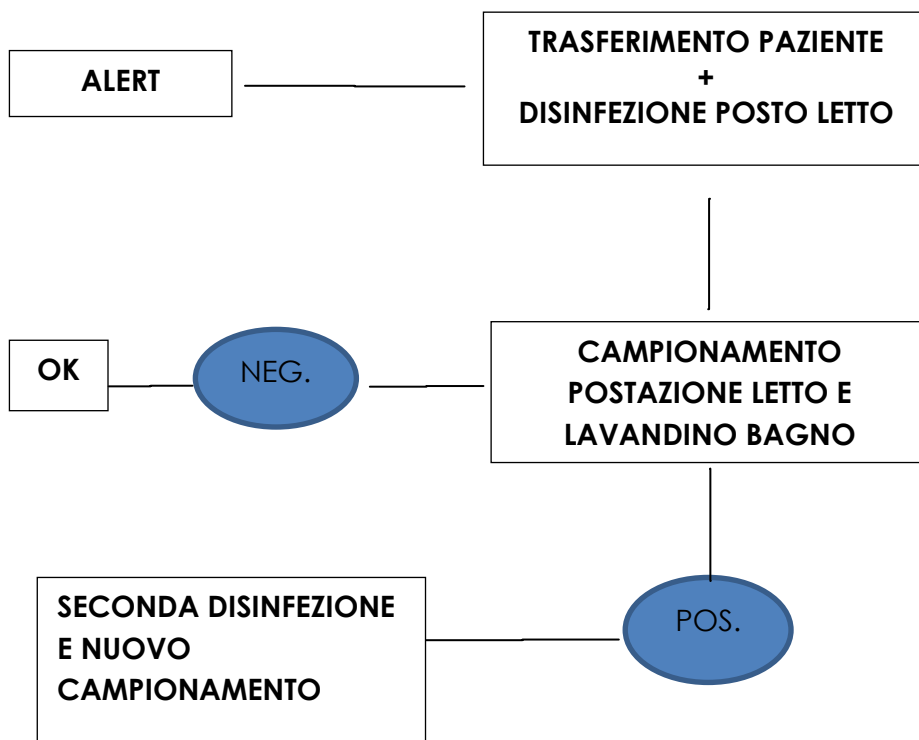
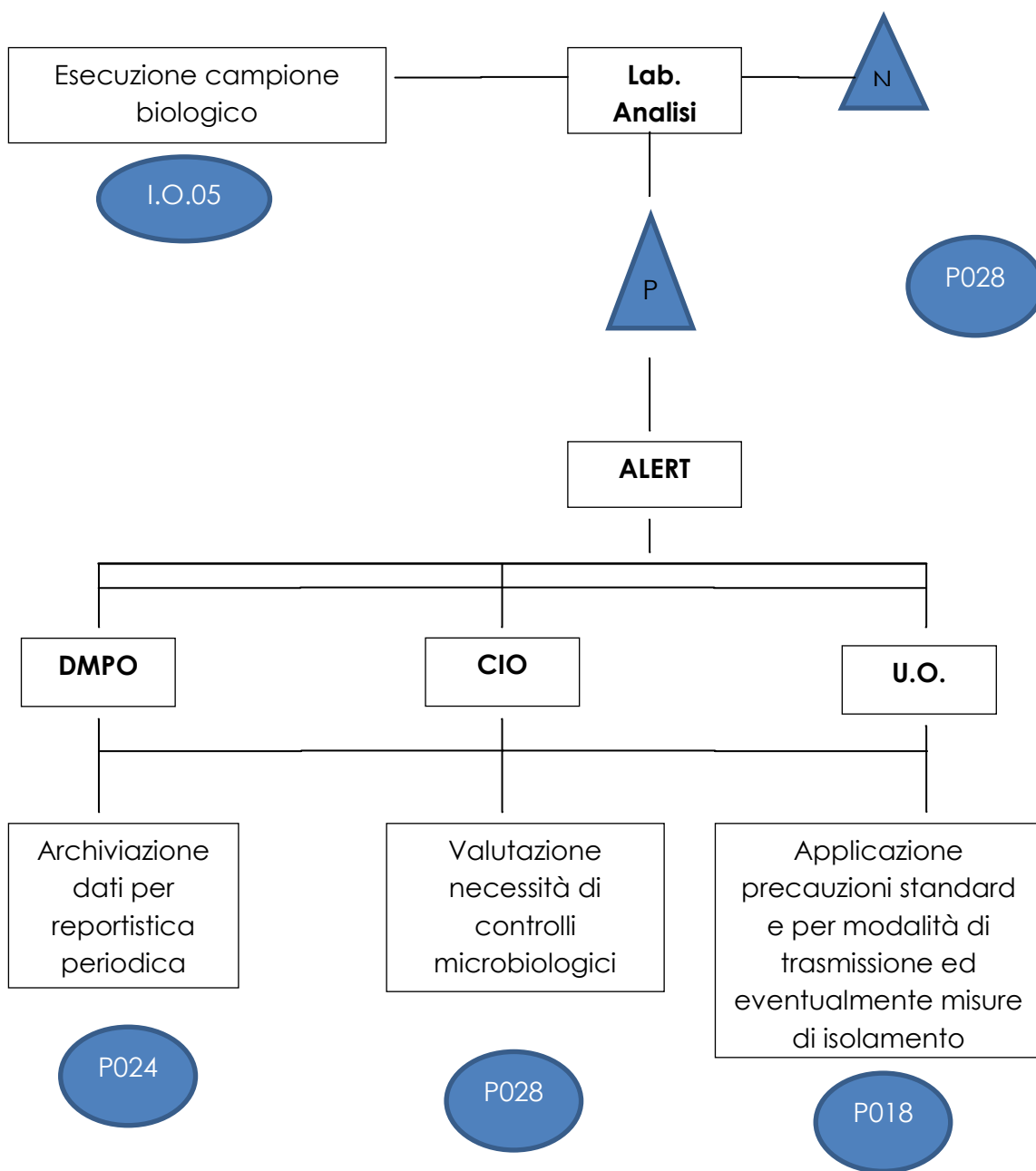


Fig. 19 Campionamenti microbiologici post-Alert

Per consentire un corretto prelievo dei campioni biologici da inviare al laboratorio è stato redatta un'istruzione operativa rivolta a tutti gli operatori contenente indicazioni standardizzate per la corretta esecuzione della fase pre-analitica dei più importanti esami microbiologici. Nell'istruzione sono descritte dettagliatamente il modo in cui vanno eseguiti i prelievi, i tempi da rispettare, la tipologia di contenitore e la loro conservazione. I tipi di campionamenti che vengono trattati sono:

- ❖ L'emocoltura
- ❖ Espettorati e broncoaspirati
- ❖ Urinocoltura
- ❖ Tamponi cutanei, su ulcera e ferita
- ❖ Campioni oculari/nasali/auricolari
- ❖ CVC
- ❖ Tamponi di screening
- ❖ Esame delle feci e Tamponi ed essudati genitali

SCHEMA RIASSUNTIVO PERCORSO MDR



Legenda

I.O.05-Istruzione Operativa 05- Corretta esecuzione della fase preanalitica degli esami microbiologici eseguiti sul paziente

P028-“Procedura sorveglianza e prevenzione della diffusione di microrganismi multiresistenti” e relativi allegati

P024-“Procedura per la reportistica periodica dei sistemi di sorveglianza microbiologica e del monitoraggio delle resistenze”

P018- “Misure precauzionali per l’isolamento dei malati e la sicurezza delle persone nei confronti di agenti patogeni o potenzialmente tali trasmissibili in ambiente sanitario” e relativi allegati

4.2.MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELLE AREE CRITICHE

Per l'esecuzione dei controlli microbiologici in area critica si è resa necessaria una riorganizzazione a causa di modifiche strutturali del personale. A tal fine è stata elaborata la procedura P03.

Come definito dalla procedura per area critica si intende una struttura ospedaliera con funzione definita che, per la natura delle attività effettuate e/o per particolari accorgimenti costruttivi, può essere considerato un ambiente a bassa carica microbica e a climatizzazione controllata. Sono state considerate strutture critiche da sottoporre a monitoraggio microbiologico le sale operatorie, i locali dei blocchi operatori, le UTI, le aree intensivistiche della neonatologia e le sale interventistiche.

Le condizioni in cui sono stati eseguiti i controlli sono quelle di sala "at rest", che ai sensi della norma UNI EN ISO 14644-1 si ha quando sono rispettati i seguenti requisiti:

- sia stata eseguita una manutenzione recente (come da protocolli in uso) di tutte le componenti dell'impianto di areazione e di climatizzazione, con particolare riferimento alle griglie e ai filtri dell'aria
- sia stato eseguito un ciclo di sanificazione completo di tutte le superfici d'uso, dei mobili e delle suppellettili presenti
- l'impianto di climatizzazione sia acceso e funzionante a pieno regime, con il numero di ricambi d'aria/ora previsto dalla normativa vigente per la tipologia di locale
- la stanza sia dotata di tutte le attrezzature, apparecchiature e di ogni altro materiale necessario per il suo normale funzionamento operativo, connesse alla rete elettrica e (dove applicabile) in stand-by
- sotto ogni aspetto funzionale e operativo, compresa la dotazione di attrezzature, strumenti e materiale monouso abitualmente utilizzato, la stanza possa dirsi "pronta all'uso"
- Nella stanza non sia presente nessun altro materiale o attrezzatura che non faccia parte della dotazione abituale

-non siano presenti persone all'interno della stanza

Tali condizioni devono essere presenti ininterrottamente da almeno 30 minuti, il che significa che se viene aperta o avviene l'ingresso di un operatore questa condizione viene persa.

La procedura prevede che per ogni sala operatoria o interventistica vengano eseguiti due campionamenti di superficie e uno dell'aria.

Il campionamento dell'aria viene effettuato utilizzando un aereobiocollettore SAS. Questo strumento permette di filtrare e analizzare 500 m³ di aria in pochi minuti ed è costituito da un corpo centrale da cui si dipartono due porzioni laterali in cui vengono messe le piastre e i filtri sterili attraverso cui viene fatta passare l'aria. Per ogni campionamento di aria vengono utilizzate due piastre PCA per valutare la carica microbica a 22° e a 37°, una piastra VRBA e una MSA per la ricerca di gram negativi e dello stafilococco aureo.

Il campionamento delle superfici viene eseguito su due punti per ciascuna sala, scegliendo da una lista che comprende le principali superfici critiche presenti in sala, dal tavolo operatorio, alla lampada scialitica, il monitor dell'anestesista, il carrello, le pareti, etc.(fig.20) per ogni punto sono stati utilizzati dei set di piastre costituite da due piastre PCA per valutare la carica microbica totale a 22° e a 37°, una piastra VRBA e una MSA per la ricerca di gram negativi e dello stafilococco aureo.

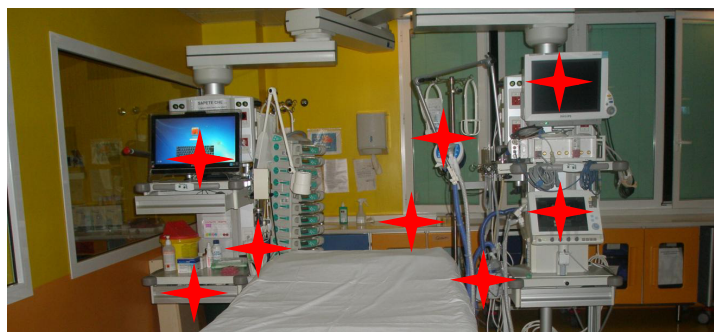


Fig.20 Schema di campionamento punti ad alto rischio

I giorni, gli orari e le modalità di accesso del campionamento vengono concordati tra la DMPO con la collaborazione dell'infermiera del CIO e i referenti infermieristici

dei blocchi operatori e delle strutture oggetto del campionamento, nel rispetto delle condizioni previste per il campionamento e dell'attività chirurgica programmata e urgente.

I campioni così raccolti vengono etichettati, imballati in modo da ridurre al minimo le alterazioni qualitative e quantitative ed inviati al laboratorio di sanità pubblica di area vasta seguendo il protocollo operativo allegato alla procedura dei controlli (procedura P03-Allegato 1).

I rapporti di prova degli esami microbiologici effettuati vengono resi disponibili su un sito condiviso tra la DMPO e il laboratorio analisi di Area Vasta.

La DMPO archivia gli originali, verifica la rispondenza dei risultati ottenuti alle normative di riferimento e ne trasmette una copia ai responsabili del servizio presso cui è stato effettuato il controllo.

I risultati dei campionamenti vengono quindi inseriti in un database contenente i risultati qualitativi e quantitativi, la data il luogo e il punto di campionamento e la tipologia di campione effettuato. Da questo database i dati vengono periodicamente estratti per la generazione di report trimestrali in cui sono contenuti l'andamento dei controlli, le eventuali criticità rilevate e gli effetti delle azioni correttive intraprese. I report vengono quindi diffusi ai componenti del CIO e alle unità operative coinvolte.

In caso di non conformità in grado di provocare un rischio per le attività svolte la DMPO con la collaborazione del CIO e della UO PPR e del dipartimento di prevenzione individua le situazioni in cui è necessario attivare azioni correttive, ulteriori controlli, modifiche o sospensioni dell'attività al fine di garantire la sicurezza di pazienti e operatori. Può essere richiesta la manutenzione ordinaria o straordinaria delle attrezzature e delle infrastrutture o può essere richiesto l'intervento di ditte esterne per azioni di disinfezione o disinfestazione dei locali.

Al termine delle azioni correttive vengono ripetuti i controlli ambientali per la verifica dell'esito delle azioni correttive svolte.

In alcune condizioni possono essere programmati dei campionamenti straordinari:

- ❖ necessità di verificare gli impianti di ventilazione e climatizzazione a contaminazione controllata, anche a seguito di interventi di manutenzione programmata

- ❖ necessità di verificare l'efficacia di interventi correttivi messi in atto a seguito del rilevamento, durante il campionamento ordinario, di valori non conformi
- ❖ a seguito di richiesta degli organismi deputati al controllo delle infezioni ospedaliere (es.CIO) o della Direzione Sanitaria
- ❖ ogni qual volta si renda necessario verificare la piena efficienza degli impianti o delle procedure di sanificazione in uso nelle aree critiche

4.3.CONTROLLI MICROBIOLOGICI NELLE DIALISI

I controlli microbiologici dell'acqua utilizzata per le dialisi nei nostri presidi ospedalieri vengono effettuati dal personale del Dipartimento di Prevenzione in collaborazione con i coordinatori delle U.O. di Dialisi.

Nel 2011 è stata redatta una procedura, la P027, con lo scopo di disciplinare e uniformare i controlli microbiologici ordinari da eseguire sui monitor e sugli impianti di dialisi degli stabilimenti ospedalieri e di definire le responsabilità di ciascuna struttura.

La procedura si basa sulle linee guida della SIN del 2005, secondo le quali ogni mese devono essere controllati i seguenti punti:

- ❖ rubinetto di ispezione dell'acqua di rete
- ❖ impianto-dopo clorazione
- ❖ impianto-dopo addolcitore
- ❖ impianto dopo filtri a carbone attivo
- ❖ impianto-anello di andata
- ❖ impianto-anello di ritorno
- ❖ 4 monitor a campione in modo da assicurare almeno un controllo annuale per ogni monitor della struttura

Su questi punti vengono effettuati la ricerca della carica batterica totale a 22° e a 36° e la ricerca di clostridi solfitoreducitori, di *Pseudomonas aeruginosa* e miceti.

Inoltre sull'anello di andata e ritorno mensilmente e ogni due mesi su tutti i monitor attivi nella struttura al momento del prelievo, assicurando almeno un controllo annuale per ogni monitor della struttura, viene eseguito il LAL test per la ricerca delle endotossine.

L'istruzione operativa da seguire è redatta in modo da assicurare le condizioni di sterilità e/o di asepsi durante le fasi del prelievo e manipolazione dei campioni. Al termine del campionamento il personale del dipartimento di Prevenzione invia i campioni al Laboratorio Analisi di Area Vasta e nello stesso giorno il relativo verbale di campionamento alla DMPO attraverso fax o e-mail. Il Laboratorio di Riferimento di Area vasta rende disponibili in rete alla DMPO i rapporti di prova, comunicando preliminarmente le eventuali non conformità alla DMPO attraverso la trasmissione via fax del referto analitico.

La DMPO verifica la conformità dei risultati rispetto a quanto previsto dalle linee guida e archivia i risultati nel data base informatico, inserendo

- data e luogo del campione

- punto del prelievo

- risultati

In caso i risultati non siano conformi in base alle linee guida della società Italiana di Nefrologia (2005) la DMPO in collaborazione con il CIO e il SPPR identifica le azioni correttive e preventive appropriate da intraprendere e le mette in atto in collaborazione con i referenti dei servizi di dialisi e i direttori di UUOO interessate e la direzione del dipartimento medico.

I dati archiviati vengono utilizzati per una reportistica periodica almeno semestrale.

Possono essere organizzati dei campionamenti straordinari:

- a seguito del verificarsi di episodi di infezione derivanti dalle procedure di dialisi sospetti o certi o a seguito dell'evidenza di contaminazione ambientale

-per verificare le azioni correttive intraprese a seguito di esito non conforme dei controlli standard

Per i controlli straordinari possono essere effettuate delle modifiche al protocollo di campionamento definite di volta in volta dal CIO, il SPPR e la DMPO.

4.4.CONTROLLO DELL'EFFICACIA DEI SISTEMI DI ALTA DISINFEZIONE IN ENDOSCOPIA

Allo scopo di uniformare e disciplinare i controlli microbiologici ordinari da eseguire sugli strumenti e sugli ambienti dove si svolgono le attività endoscopiche è stata realizzata una procedura apposita, la P026.

Per il campionamento ordinario è stata stabilita una frequenza almeno trimestrale che garantisce comunque il controllo almeno una volta l'anno:

- ❖ Di ogni strumento
- ❖ Dell'acqua di lavaggio di ogni macchina lavastrumenti
- ❖ Della strumentazione accessoria
- ❖ Dell'ambiente

Per ogni strumento viene raccolto l'eluato, tramite l'iniezione di fisiologica addizionata di un neutralizzante in grado di annullare l'effetto del disinfettante utilizzato nella pulizia e con l'ausilio di uno scovolino, e un tampone della superficie esterna distale.

L'acqua di lavaggio viene raccolta al termine della seduta di disinfezione e raccolta in un contenitore sterile.

Per strumentazione accessoria si intende qualsiasi componente strumentale che viene in contatto con l'endoscopio durante le procedure di riprocessamento, lavaggio e disinfezione, come ad esempio la pistola ad aria per l'asciugatura o la vasca della lavaendoscopi. Il campionamento su queste componenti avviene tramite l'utilizzo di tamponi.

Per ambiente si intendono le superfici che entrano in contatto con lo strumento durante la disinfezione e durante la conservazione e il controllo avviene attraverso l'uso di tamponi.

Le superfici da valutare possono includere:

- superfici di appoggio e di lavoro
- armadi di stoccaggio
- telini di appoggio degli strumenti lavati
- erogatori dell'acqua

I campioni vengono eseguiti dal personale infermieristico della U.O di endoscopia vengono inviati al laboratorio di Carrara il prima possibile o conservati al massimo per 24 h a 4°C.

I campioni raccolti vengono analizzati, secondo quanto previsto dalle linee guida ESGE-ESGENA del 2007, per la ricerca della carica totale dei microrganismi presenti e di alcuni batteri patogeni considerati indicatori del grado di inquinamento microbiologico: *Pseudomonas aeruginosa*, Stafilococchi ed Enterobacteriacee.

Il laboratorio invia le risposte tramite un sistema informatizzato alla DMPO e all'U.O. di endoscopia entro 72 h nel caso di negatività, mentre nel caso in cui i campioni risultassero superiori ai limiti accettabili di riferimento (Tabella XI), il laboratorio avverte immediatamente il reparto e la DMPO.

CAMPIONI	PARAMETRO	VALORI DI RIFERIMENTO
Canale biottico endoscopio	Carica totale	< 20 CFU/canale
	Mic.patogeni	Assenti
	Micobatteri	Assenti
Superficie distale endoscopio	Mic.patogeni	Assenti
Acqua di lavaggio	Carica totale	<10 CFU/ml
	Mic.patogeni	Assenti
	Micobatteri	Assenti
Ambiente	Mic.patogeni	Assenti

Tabella XI. Valori massimi accettabili di carica batterica per tipo di campione

A seguito del riscontro di risultati non conformi ai requisiti delle linee guida o al verificarsi di condizioni che costituiscano un rischio per la sicurezza delle attività svolte la DMPO si attiva per identificare le azioni correttive e preventive appropriate in collaborazione con il LA, il CIO, il SPPR e coordinandosi con i referenti dei servizi di endoscopia. A tal fine è stato redatto un protocollo operativo per la gestione dei controlli positivi, basato sulle linee guida ESGE-ESGENA, GESA e della regione Emilia-Romagna, che identifica le azioni da intraprendere in base al microrganismo riscontrato.

I risultati dei campionamenti vengono archiviati dalla DMPO in un database informatizzato ed utilizzati per la reportistica periodica.

Campionamenti straordinari possono essere eseguiti:

- ❖ A seguito dell'introduzione per prova di nuove strumentazioni coinvolte nel processo di disinfezione/sterilizzazione degli endoscopi
- ❖ A seguito del verificarsi di episodi di infezione derivanti dalle procedure endoscopiche sospetti o certi o a seguito dell'evidenza di contaminazione ambientale
- ❖ Per verificare le azioni correttive intraprese a seguito di esito non conforme dei controlli standard

A partire dal mese di Settembre è stata avviata la sperimentazione di una nuova macchina lavaendoscopi (Cleantop), in grado di disinfettare gli endoscopi attraverso la produzione di acqua acida elettrolitica. L'acqua viene resa acida grazie ad un processo di elettrolisi ottenuto con energia elettrica e l'aggiunta di cloruro di sodio. Il vantaggio della nuova metodica rispetto alla vecchia consiste nella riduzione del rischio per gli operatori, in quanto non vengono utilizzate sostanze tossiche e irritanti come nella vecchia, e in un notevole risparmio per i materiali di consumo della macchina.

Così come definito dalla procedura sono stati eseguiti ogni settimana dei campionamenti su due coppie gastroscopio-colonscopio, una coppia veniva processata con la vecchia e una con la nuova metodica.

Per maggiore sicurezza nei mesi della sperimentazione gli endoscopi disinfettati con la nuova metodica sono stati utilizzati su pazienti esclusivamente dopo il riprocessamento con la vecchia metodica.

4.5.GESTIONE PERCORSI ASSISTENZIALI

Per la corretta gestione dei percorsi assistenziali e la prevenzione della diffusione di infezioni potenziali o in atto è stata redatta la procedura P018 “Misure precauzionali per l’isolamento dei malati e la sicurezza delle persone nei confronti di agenti patogeni o potenzialmente tali trasmissibili in ambiente sanitario”.

Lo scopo della procedura è quello di definire i criteri comportamentali e le prescrizioni operative che devono essere applicate al fine di proteggere pazienti, personale e visitatori dal rischio di contrarre una malattia infettiva e standardizzare i comportamenti assistenziali per la prevenzione della trasmissione di patogeni in ambiente sanitario.

Così come definito dalla procedura ogni paziente deve essere considerato potenziale fonte di rischio infettivo e bersaglio degli agenti infettivi. Ogni manovra che viene effettuata su di lui (assistenza infermieristica, manovre diagnostico-terapeutiche, ecc.) deve essere quindi praticata secondo le norme igieniche di sicurezza per l’operatore e per i pazienti, seguendo le precauzioni standard.

Verificato il sospetto o la presenza di malattie trasmissibili o parassitosi in atto, i sanitari devono valutare la necessità di predisporre misure di sicurezza aggiuntive (Precauzioni basate sulla modalità di trasmissione).

Sia le precauzioni standard che quelle basate sulle modalità di trasmissione vengono descritte negli allegati alla procedura. Sono inoltre elencate in altri due allegati le condizioni cliniche che richiedono precauzioni aggiuntive a quelle standard in attesa della conferma della diagnosi e un elenco di condizioni infettive in cui è necessario applicare delle misure di isolamento. In caso di isolamento la corretta gestione e i comportamenti da tenere sia degli operatori che del paziente vengono descritti

nell'allegato 9. In protocolli operativi a parte allegati alla procedura vengono inoltre trattati i comportamenti da tenere in caso di tubercolosi polmonare, di infezione da clostridium difficile, meningite e scabbia.

In figura 21 sono schematizzati i comportamenti corretti da tenere nell'approccio con il paziente per ridurre il rischio di trasmissione di un'eventuale infezione.

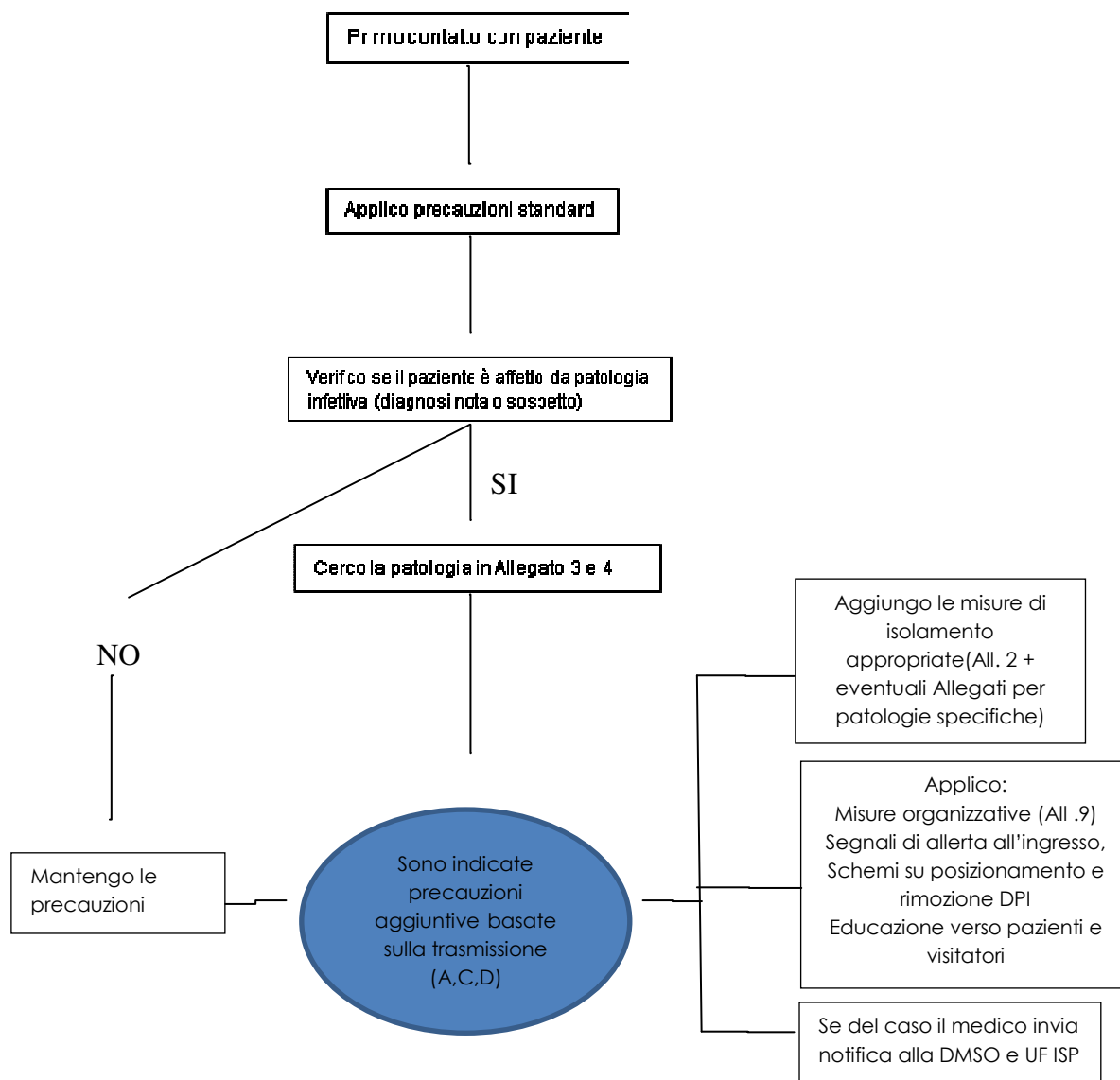


Fig.21 Comportamenti da tenere nell'approccio con il paziente

4.6.ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA

Sulla base di quanto previsto dal PSR 2008-2010 e al fine di ridurre le complicanze infettive postoperatorie e l'insorgenza di resistenze batteriche e di razionalizzare la spesa farmaceutica è stata redatta una procedura per la chemioprolifassi perioperatoria (DD02 "Antibiotico profilassi perioperatoria dell'adulto") basata sulle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità e adattata alla realtà microbiologica locale.

Alla procedura ha lavorato un gruppo operativo del CIO formato da un'infettivologa, una farmacista e una referente del laboratorio analisi.

Per ogni tipo di intervento chirurgico in base alla specialità vengono proposte delle molecole di prima scelta e delle alternative per sopperire alle condizioni di allergia dei pazienti con dosaggio e modalità di somministrazione. Inoltre sono elencati, sempre per specialità, tutti quegli interventi in cui non è indicato, secondo le linee guida, eseguire una chemioprolifassi perioperatoria.

La proposta che è emersa da questo lavoro è quella di utilizzare dei kit specifici per la profilassi perioperatoria preparati direttamente dalla farmacia. Questo consentirebbe da una parte un corretto uso delle molecole in base alla tipologia di intervento e dall'altra una notevole riduzione dei costi.

La sperimentazione di questo nuovo percorso però a causa di problematiche di personale interne alla U.O. farmacia è stata rimandata all'anno 2012.

4.7.FORMAZIONE DEL PERSONALE

Nel 2011 è stata realizzata la prima edizione di un corso di formazione per coordinatori infermieristici e referenti medici per diffondere le buone pratiche di prevenzione del rischio infettivo e sensibilizzare gli operatori a questo tema. Il corso è stato tenuto dai referenti del CIO per la DMPO, le malattie infettive e il laboratorio e dall'infermiera del CIO.

Il corso è stato tenuto in 3 edizioni, due nella zona delle Apuane e una in Lunigiana ed organizzato secondo un meccanismo a cascata, che prevede la formazione di altri operatori da parte di quelli partecipanti al primo evento.

Sono state illustrate le modalità di gestione e isolamento del paziente infettivo con la descrizione delle precauzioni standard e specifiche da tenere per l'assistenza ai pazienti potenzialmente infetti e infetti. Inoltre sono state descritte nel dettaglio le modalità, i tempi e il materiale da utilizzare nella fase pre-analitica dei campioni microbiologici al fine di garantire una buona qualità dei campioni, in base all'istruzione operativa diffusa nelle Unità Operative. Infine sono stati forniti gli strumenti necessari per consultare e applicare le procedure aziendali, mostrandone l'importanza e diffuso il corretto utilizzo dei flussi informativi.

Il PSR 2008-2010 inoltre prevede che venga attuata una formazione specifica sul tema della prevenzione delle resistenze e del corretto utilizzo degli antibiotici per gli operatori delle aree critiche ospedaliere e dell'area chirurgica. A tal proposito è stato previsto per il 2012 la realizzazione di un corso, organizzato con le medesime modalità, sulle infezioni correlate all'assistenza diretto ai medici che vada ad approfondire i singoli patogeni coinvolti con particolare riferimento a quelli multiresistenti, che sottolinei l'importanza della corretta gestione di questi pazienti e che fornisca delle linee guida per un corretto approccio terapeutico.

5. OBIETTIVI DELLA TESI

L'obiettivo principale della presente tesi è quello di valutare i cambiamenti del sistema di gestione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza dell'ASL1 a seguito del lavoro effettuato dal CIO nell'anno 2011 e di confrontare quindi il nuovo sistema con quello delle altre realtà italiane attraverso l'uso di un indicatore specifico (ICALIN).

Altri obiettivi sono:

- valutare la situazione del sistema di gestione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza della ASL1 rispetto alla normativa nazionale e regionale e alle linee guida disponibili
- analizzare la diffusione dei microrganismi MDR nei presidi ospedalieri al fine di definire un'epidemiologia locale e valutarne i cambiamenti negli anni successivi

6. MATERIALI E METODI

In prima analisi è stato effettuato un confronto in termini quantitativi delle attività e dei risultati prodotti nell'anno 2011 rispetto al precedente. In particolare sono stati confrontati il numero di procedure e protocolli operativi disponibili in tema di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, il numero di controlli microbiologici effettuati nelle sale operatorie, nelle dialisi e nell'Unità Funzionale di endoscopia e il numero di corsi di formazione sul tema.

L'archiviazione degli Alert è stata utilizzata per definire la distribuzione dei microrganismi multiresistenti nei quattro presidi ospedalieri, in modo da identificare la realtà microbiologica di ciascun presidio ed individuare le azioni correttive più appropriate da mettere in atto.

Sono stati poi descritti la gestione e il controllo di un cluster di *Acinetobacter baumannii* sviluppatosi nel reparto di Medicina Interna del P.O. di Massa nel periodo di Giugno-Luglio 2011.

Infine il miglioramento di qualità in termini di prevenzione della diffusione delle infezioni ospedaliere è stato valutato utilizzando l'indicatore composito ICALIN (Indice composite d'évaluation des activités de lutte contre les infections nosocomiales). Tale indicatore viene utilizzato in Francia per valutare annualmente la diffusione dei programmi di controllo delle infezioni correlate all'assistenza nei presidi ospedalieri.

Per il calcolo dell'indicatore è stata utilizzata la versione Italiana (Tab.XII) prodotta per il progetto INF-OSS, progetto interregionale coordinato dalla Regione Emilia Romagna, che nel 2009 ha analizzato la diffusione delle misure di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in tutte le regioni italiane.

Come si evince dalla tabella XII il valore dell'indicatore si ottiene assegnando dei punti a 15 criteri definiti relativi a misure di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

CRITERI			PUNTI
1	Numero riunioni annuali del Comitato di controllo delle infezioni	1 o 2	2
		Oltre 2	6
		altro	0
2	Numero riunioni mensili del gruppo operativo	0	0
		Altrimenti	4
3	Personale assegnato al programma	medici	6
		infermieri	6
		sia medici che infermieri	2 ulteriori punti
4	Rete referenti	non esiste	0
		ne fanno parte medici	3
		ne fanno parte infermieri	3
		presente in tutte le Unità operative	1
5	Il controllo delle infezioni correlate all'assistenza è stato incluso tra le funzioni negli Atti aziendali	sì	1
6	Esiste a livello aziendale un Programma di comunicazione del rischio infettivo rivolto al paziente o ai suoi familiari	sì	1
7	E' stato definito un Piano per il controllo delle infezioni, approvato dalla Direzione Aziendale	sì	1
8	Il Comitato di controllo delle infezioni e/o il Gruppo Operativo produce un rapporto delle attività	sì	4
9	Controllo dei microrganismi multiresistenti	-prevenzione della trasmissione degli MDR Oppure -il laboratorio produce attività di monitoraggio sui microrganismi sentinella	4
10	Esiste un sistema di sorveglianza delle esposizioni accidentali a rischio biologico tra gli operatori sanitari	sì	1
11	Protocolli operativi presenti	Lavaggio/igiene delle mani	2
		Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale	2
		Prevenzione delle infezioni associate a catetere vascolare	0.5
		Isolamento dei pazienti	0.5
		Utilizzo di disinfettanti e antisettici	0.5

		Sterilizzazione/disinfezione ad alto livello dei dispositivi medici	0.5
12	Sorveglianza	- durante gli ultimi tre anni, sono stati condotti studi di prevalenza delle infezioni Oppure - è in atto un sistema di sorveglianza continuativa che permetta di calcolare i tassi di incidenza delle infezioni	3
13	Il laboratorio conduce attività di sorveglianza attiva delle infezioni	sì	1
14	Esiste un programma di formazione del personale, sulle infezioni correlate all'assistenza, al momento dell'ingresso	sì	1
		include medici	3
		include infermieri	3
		Uno tra: altre professioni sanitarie, operatori socio-sanitari, addetti alle cucine/mense, addetti alle pulizie, addetti allo smaltimento dei rifiuti, volontari	1
15	Sono stati definiti indicatori di performance che consentano di valutare l'impatto del programma di controllo delle infezioni	sì	2

Tab.XII- Indicatore composito ICALIN

Il calcolo dell'indicatore è stato effettuato per l'Asl1 per l'anno 2010 e 2011 e riportato in centesimi per il confronto con i valori regionali e nazionali del progetto INF-OSS.

7.RISULTATI E DISCUSSIONE

7.1.ATTIVITA' PRODOTTA

Nell'anno 2011 la quantità di procedure e protocolli operativi in tema di prevenzione della diffusione delle infezioni correlate all'assistenza è più che raddoppiata, si è passati infatti da un numero di 7 a 16.

Gli obiettivi raggiunti dalle nuove procedure sono stati quelli di:

- definire le responsabilità e il ruolo delle diverse figure professionali nelle attività connesse con il controllo delle infezioni
- fornire dei protocolli operativi per l'esecuzione corretta di tutte le attività connesse con il controllo delle infezioni
- fornire un corretto approccio gestionale al controllo della diffusione delle infezioni correlate all'assistenza
- sensibilizzare gli operatori all'importanza dell'applicazione delle misure precauzionali per la propria sicurezza e per quella del paziente
- definire i percorsi assistenziali più adeguati per i pazienti infetti o potenzialmente infetti
- migliorare la sicurezza microbiologica ambientale in area critica e non

Tali obiettivi sono stati raggiunti soprattutto grazie ad un programma di diffusione che ha permesso di far conoscere le procedure agli operatori.

Tutte le procedure e i protocolli infatti sono stati inseriti sul sito aziendale, in modo da essere facilmente accessibili e la disponibilità di tali strumenti è stata comunicata via mail ai responsabili dipartimentali e ai coordinatori infermieristici. Il contenuto delle procedure è stato poi diffuso anche attraverso i corsi di formazione a cascata organizzati dal CIO.

Un risultato importante prodotto dal sistema di sorveglianza attivato e dall'applicazione corretta delle procedure è stato il controllo di un cluster di *Acinetobacter baumannii* sviluppatosi nel reparto di Medicina Interna del P.O. di Massa nei mesi di Giugno e Luglio.

Nel periodo in oggetto infatti è stato osservato un aumento dei casi di *Acinetobacter b.*, che da una media di un caso al mese sono passati a tre casi a Giugno e sette a Luglio.(fig.22)

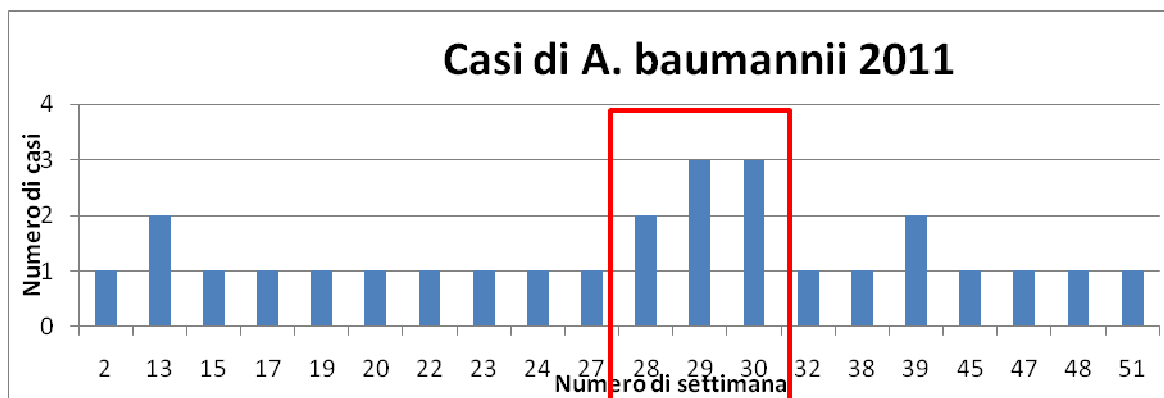


Fig.22 Casi di Acinetobacter baumannii nel 2011

Il percorso assistenziale di ogni paziente con infezione da Acinetobacter è stato riportato su un cronogramma realizzato con l'utilizzo di Microsoft Excel. Nella griglia del cronogramma è stato realizzato un calendario del 2011 suddiviso per mesi e giorni, in cui sono riportati i giorni dell'anno nelle colonne e i pazienti nelle righe. Nella parte centrale sono stati riportati i giorni di degenza di ciascun paziente utilizzando un colore diverso per ogni reparto di degenza e contrassegnando con una X il giorno dell'Alert (Fig 23)

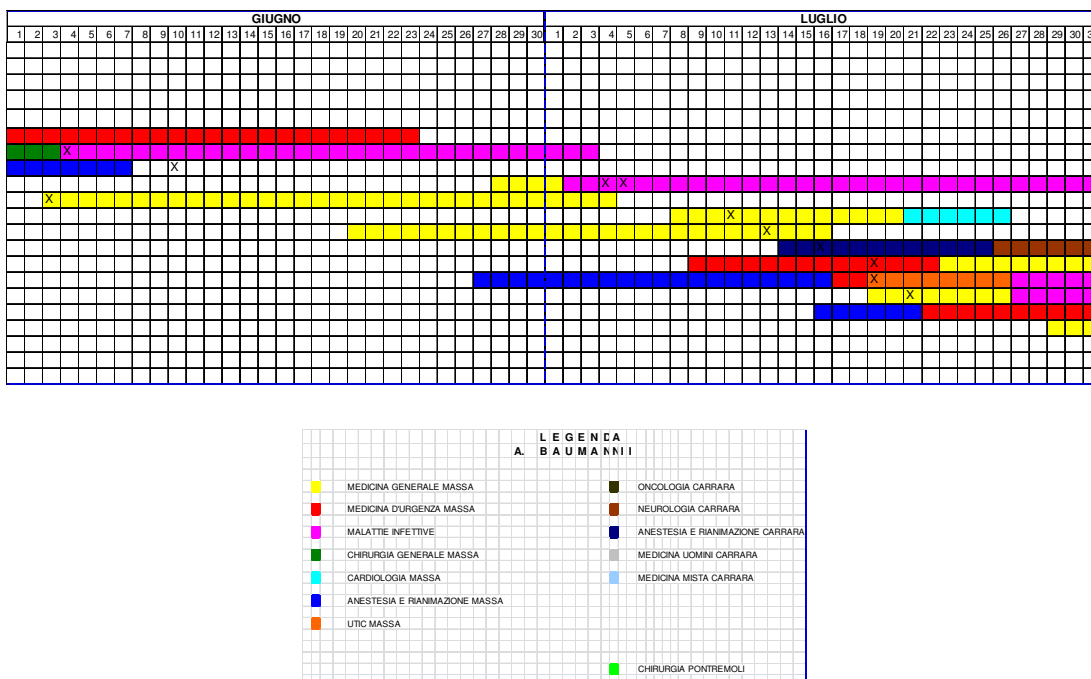


Fig.23.Percorsi assistenziali pazienti con Acinetobacter baumannii

Analizzando il cronogramma è emerso che ben cinque pazienti su dieci erano stati ricoverati nel reparto di Medicina Interna del P.O. Di Massa e la degenza di tutti e cinque era temporalmente correlata.

Attraverso un'azione di coordinamento tra il reparto interessato, l'infermiera del CIO e la DMPO sono state applicate le procedure di isolamento e disinfezione straordinaria degli ambienti interessati, che hanno prodotto un rapido controllo della diffusione e un ritorno alla casistica pre-cluster.

Per quanto riguarda i controlli in area critica (Tabella XIII) il numero di blocchi operatori controllati nell'anno 2011 sono stati 7, come l'anno precedente, ma non sono state controllate le stanze di rianimazione. Se si considera il numero di sale nel 2011 ne sono state controllate 13 e 10 nel 2010.

SALE CONTROLLATE 2010		SALE CONTROLLATE 2011	
MASSA			
Chirurgia	2	Chirurgia	2
Ortopedia	1	Ortopedia	1
Urologia	3	Urologia	3
CARRARA			
Oculistica	1	Oculistica	1
Otorino	1	Otorino	1
Utic-sala pacemaker	1	Chirurgia	3
Radiologia Interventistica	1	Ortopedia	2
PONTREMOLI			
Rianimazione	5 stanze		
TOT	7+1	10+5	7
			13

Tabella XIII. Blocchi operatori e sale operatorie sede di campionamenti microbiologici per l'anno 2010 e 2011

La quantità di controlli microbiologici effettuati nelle sale è passata dal 50% al 65% (10 su 20 nel 2010 e 13 su 20 nel 2011) e questo costituisce un buon risultato in quanto a fine 2010 si è verificata una modifica strutturale del personale per cui l'attività è stata ridefinita da un punto di vista gestionale.

I controlli sono risultati tutti entro i valori limite previsti dalla normativa di riferimento, per cui non si è resa necessaria alcuna azione di correzione e così come definito dalle procedure sono stati archiviati ed utilizzati per la produzione di report.

Per l'anno 2012 i controlli sono stati calendarizzati in modo da essere eseguiti in tutte le sale operatorie comprese quelle dei presidi in Lunigiana ed è stato deciso di estenderli anche alle rianimazioni, alle dialisi e al dipartimento materno-infantile.

La sperimentazione del nuovo percorso per l'esecuzione dei controlli microbiologici nell'Unità Funzionale di endoscopia ha permesso il controllo annuale di tutti gli strumenti in dotazione. A partire dal mese di Maggio fino a Dicembre sono stati effettuati 13 controlli su più strumenti. Il controllo microbiologico esteso anche all'ambiente ha permesso di migliorare la sua qualità microbiologica e i comportamenti degli operatori in sede di processamento degli endoscopi.

I controlli eseguiti, secondo procedura, sugli strumenti processati dalla lavaendoscopi CleanTOP, la nuova metodica sperimentata, hanno permesso di individuare un errore di montaggio del macchinario.

Nei primi 3 campioni microbiologici di eluito provenienti da strumenti processati con la CleanTOP sono stati riscontrati dei risultati positivi dopo arricchimento. Riesaminando lo schema di funzionamento del macchinario è emerso che era stato invertito il flusso nel canale biopsia degli strumenti endoscopici. Dopo aver montato correttamente il macchinario i controlli microbiologici sono risultati negativi.

Il numero di controlli effettuati nelle Unità Operative di Dialisi è rimasto costante per l'anno 2010 e 2011. Sono stati effettuati 10 controlli a Massa, 6 a Carrara e 6 a Pontremoli, che hanno permesso di monitorare, così come previsto dalle linee guida e dalla procedura, almeno ogni due mesi l'acqua di rete, l'acqua dopo clorazione, dopo addolcitore, dopo filtri a carbone attivo, dopo anello andata e anello ritorno.

Sono stati prelevati inoltre durante l'anno campioni su tutti i monitor presenti nella struttura.

Il monitoraggio dei controlli ha permesso di individuare dei campioni positivi dell'acqua dopo dechlorazione una volta a Massa e due volte a Pontremoli. Il rilevamento delle positività ha attivato le azioni previste dalla procedura e il problema è stato risolto con l'attivazione del servizio di manutenzione e la sostituzione dei filtri.

7.2.DIFFUSIONE DEI MICRORGANISMI MULTIRESISTENTI NEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL'ASL 1

Le azioni di sorveglianza per il monitoraggio dei germi MDR hanno permesso l'archiviazione per l'anno 2011 di 85 Alert, di cui 13 a Fivizzano, 21 a Carrara, 6 a Pontremoli e 45 a Massa. (Tabella XIV)

Non essendo disponibile un database del 2010 è stata analizzata la distribuzione dei patogeni nei quattro presidi ospedalieri per valutarne la diffusione ed individuare le azioni più appropriate da mettere in atto nelle unità Funzionali in base alla realtà microbiologica locale.

L'analisi del 2011 costituisce inoltre la base per la valutazione negli anni successivi dei cambiamenti epidemiologici intercorrenti.

MICRORGANISMO	MASSA	CARRARA	FIVIZZANO	PONTREMOLI	TOT
K. PNEUMONIAE	10	8	2	2	22
A.BAUMANNII	21	4	0	2	27
P.AERUGINOSA	2	3	2	1	8
C.DIFFICILE	6	0	5	1	12
VRE	1	2	0	0	3
MICOBATTERI	0	0	2	0	2
E.COLI MR	1	0	0	0	1
PROTEUS MIRABILIS	1	0	0	0	1
SERRATIA SP	0	1	1	0	2
PROVIDENCIA STUARTI	1	0	0	0	1
S. MALTOPHILIA	1		1		2
S. AUREO	1	1	0	0	2
PNEUMOCOCCO	0	2	0	0	2
TOTALE	45	21	13	6	85

Tabella XIV Distribuzione dei germi MDR nei presidi ospedalieri

Considerando i presidi nell'insieme il patogeno maggiormente riscontrato è stato l'*Acinetobacter baumannii*, seguito dalla *Klebsiella pneumoniae* produttrice di carbapenemasi e dal *Clostridium difficile*.(Fig.24)

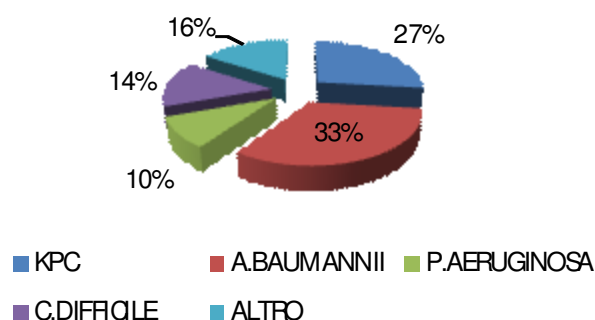


Fig.24 Distribuzione totale degli MDR

Nel presidio ospedaliero di Massa *Acinetobacter baumannii* è stato responsabile di quasi la metà degli Alert (48%), mentre a Carrara il patogeno maggiormente rappresentato è stata *Klebsiella pneumoniae* (38%) seguita da *Acinetobacter baumannii* (19%) e da *Pseudomonas aeruginosa* (14%). (Fig.25)

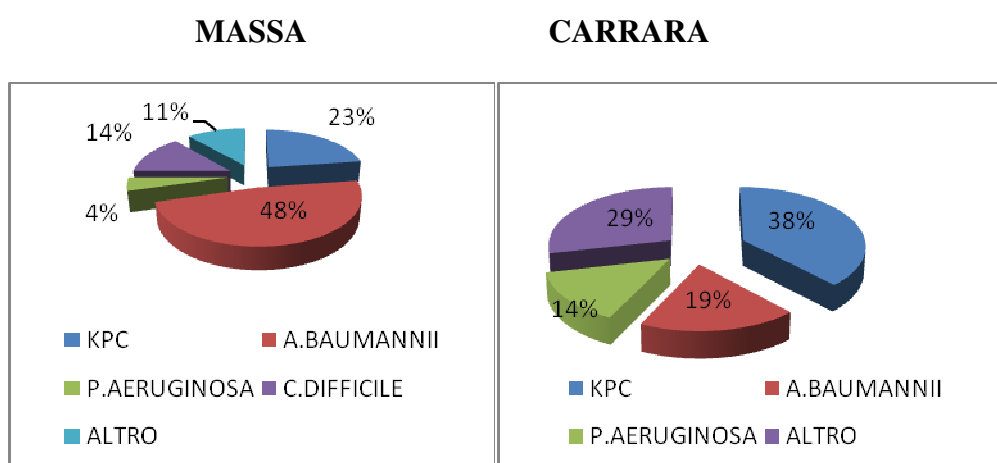


Fig.25 Distribuzione degli MDR nei presidi di Massa e Carrara

A Fivizzano il patogeno maggiormente riscontrato è stato *Pseudomonas aeruginosa* con il 39%, mentre sia *A. baumannii* che la *K. pneumoniae* sono stati responsabili ciascuno del 15% degli Alert. A Pontremoli si è osservata una leggera prevalenza della *K. pneumoniae*, seguita dall'*A. baumannii* (fig.26)

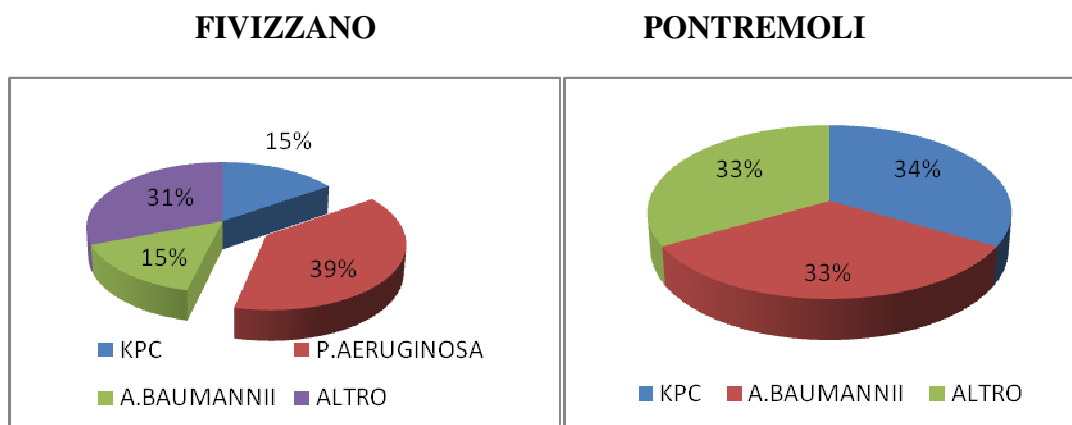


Fig.26 Distribuzione degli MDR nei presidi di Fivizzano e Pontremoli

Come si evidenzia dall'analisi della distribuzione ogni presidio mostra una prevalenza di un MDR diverso: l'A baumannii per Massa, la K.Pneumoniae per Carrara e lo Pseudomonas per Fivizzano.

Il presidio ospedaliero di Massa è quello che mostra una maggiore frequenza di Alert, sarebbe interessante però analizzare il dato alla luce del numero di campionamenti microbiologici effettuati, dato che al momento non è disponibile.

7.3. INDICE ICALIN, ACCREDITAMENTO E CIRCOLARI MINISTERIALI

Le azioni messe in atto nel 2011 hanno permesso di passare da un punteggio ICALIN, espresso in centesimi, di 43.75 a 62.5.(Tabella XV)

CRITERI		2010	2011
1	Numero riunioni annuali del Comitato di controllo delle infezioni	6	6
2	Numero riunioni mensili del gruppo operativo	4	4
3	Personale assegnato al programma	14	14
4	Rete referenti	0	3
5	Il controllo delle infezioni correlate all'assistenza è stato incluso tra le funzioni negli Atti aziendali	1	1

6	Esiste a livello aziendale un Programma di comunicazione del rischio infettivo rivolto al paziente o ai suoi familiari	0	0
7	E' stato definito un Piano per il controllo delle infezioni, approvato dalla Direzione Aziendale	0	0
8	Il Comitato di controllo delle infezioni e/o il Gruppo Operativo produce un rapporto delle attività	0	4
9	Controllo dei microrganismi multiresistenti	0	4
10	Esiste un sistema di sorveglianza delle esposizioni accidentali a rischio biologico tra gli operatori sanitari	1	1
11	Protocolli operativi presenti		
	Lavaggio/igiene delle mani	2	2
	Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie associate a catetere vescicale	2	2
	Prevenzione delle infezioni associate a catetere vascolare	0.5	0.5
	Isolamento dei pazienti	0	0.5
	Utilizzo di disinfettanti e antisettici	0.5	0.5
	Sterilizzazione/disinfezione ad alto livello dei dispositivi medici	0.5	0.5
12	Sorveglianza	0	1
13	Il laboratorio conduce attività di sorveglianza attiva delle infezioni	0	1
14	Esiste un programma di formazione del personale, sulle infezioni correlate all'assistenza, al momento dell'ingresso	0	0
15	Sono stati definiti indicatori di performance che consentano di valutare l'impatto del programma di controllo delle infezioni	0	0
TOTALE		31 (43.75/100)	45 (62.5/100)

Tabella XV calcolo dell'indice ICALIN per il 2010 e il 2011

Le azioni aggiuntive che sono state messe in atto nell'anno 2011 rispetto al 2010 sono:

- l'attivazione di una rete di referenti all'interno delle Unità operative
- la produzione di report sull'attività svolta

- il percorso per il controllo dei microrganismi MDR
- l'attivazione di un sistema di sorveglianza attiva a partenza dal laboratorio
- la produzione di nuove procedure (prevenzione delle infezioni associate a CVC, isolamento dei pazienti, disinfezione/sterilizzazione ad alto livello dei presidi medici)

Il 100% delle Aziende partecipanti al progetto INF-OSS presentavano già nel 2009 un infermiere addetto al controllo delle infezioni. Nella nostra azienda questo è stato attuato nel 2011 e la presenza dell'infermiera dedicata ha permesso di creare una rete di referenti, costituita dai coordinatori infermieristici delle Unità Operative.

La rete di referenti si è dimostrata molto utile nella gestione dei percorsi dei pazienti con infezioni da microrganismi MDR, nel controllo dei cluster e nell'attuazione dei protocolli di sanificazione e manutenzione straordinaria in seguito a risultati positivi dei controlli microbiologici.

Nel rapporto INF-OSS ben il 97% delle Aziende producevano report di attività, nella nostra Azienda tale attività è iniziata nel 2011 ed ha permesso di soddisfare il requisito M42 per l'accreditamento, il quale richiede che l'attività di sorveglianza e controllo delle infezioni venga documentata e diffusa con rapporti periodici e indicatori specifici. I report sull'attività di sorveglianza sono stati elaborati dalla direzione sanitaria e poi diffusi ai componenti del CIO, ai direttori di dipartimento e di Unità Operativa e ai coordinatori infermieristici.

Il percorso per il controllo dei microrganismi MDR è stato interamente organizzato nel corso del 2011: è stato elaborato il database per archiviare gli Alert, sono state redatte le procedure per la reportistica periodica e la gestione e l'isolamento dei pazienti infetti ed è stata attivata la sorveglianza specifica su questo tipo di germi.

Da quanto emerge dallo studio INF-OSS solo il 41% delle Aziende partecipanti disponeva di protocolli di prevenzione della trasmissione degli MDR.

La presenza di un sistema di sorveglianza e prevenzione della diffusione dei microrganismi multiresistenti inoltre soddisfa il requisito M13 per l'accreditamento, la cui valutazione si basa proprio sulla presenza di report periodici e procedure specifiche.

L'attivazione di un sistema di sorveglianza a partenza dal laboratorio ha permesso l'allineamento con la maggior parte delle aziende italiane, in quanto secondo il rapporto INF-OSS il 94% delle aziende aveva un sistema di sorveglianza così costituito e l'88% un sistema di sorveglianza continuativo.

Le procedure per la diffusione delle buone pratiche rappresentano secondo le principali linee guida Europee e Statunitensi la modalità più efficace per ridurre le infezioni correlate all'assistenza. La procedura sull'isolamento dei pazienti era disponibile già nel 2009 nel 91% delle Aziende italiane partecipanti al progetto INF-OSS ed è stato importante quindi l'adeguamento della nostra azienda alla disponibilità di tale procedura, che nel nostro caso prende in esame oltre alle modalità di gestione dell'isolamento del paziente infettivo anche tutte le precauzioni comportamentali che devono essere messe in atto per ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione. In linea con quanto richiesto dal requisito M43 per l'accreditamento inoltre è stata aggiornata anche la procedura sulla prevenzione delle infezioni correlate a CVC che era presente nel 94% delle aziende partecipanti al progetto INF-OSS.

Le Aziende Ausl partecipanti al progetto INF-OSS hanno ottenuto un punteggio ICALIN tra 33 e 76, con una media di 53. Le misure messe in atto nel 2011 nella nostra Ausl quindi hanno permesso di superare la media italiana per quanto riguarda l'indice ICALIN, migliorando la qualità della prevenzione del rischio infettivo. Sono inoltre stati soddisfatti i requisiti M13, M42 ed M43 per l'accreditamento.

Per quanto riguarda la normativa italiana le uniche disposizioni date in materia sono quelle stabilite dalle circolari ministeriali degli anni 80 e riguardano:

- l'istituzione di un comitato di controllo
- figure mediche e infermieristiche dedicate
- istituzione di un gruppo operativo
- sistema di sorveglianza basato sul laboratorio e/o su sorveglianza attiva

L'istituzione di un comitato di controllo con la presenza di figure mediche ed infermieristiche e di gruppi operativi era già presente nella nostra Ausl dal 1997, anche se solo per l'anno 2011 una figura infermieristica è stata dedicata esclusivamente a questo ruolo. Il sistema di sorveglianza seppur presente da tempo non era stato ben definito soprattutto da un punto di vista delle responsabilità delle varie figure professionali e non erano disponibili procedure che indicassero ruoli e azioni.

In conclusione le azioni messe in atto a livello di organizzazione del sistema di sorveglianza e prevenzione della diffusione delle infezioni correlate all'assistenza hanno permesso di soddisfare in pieno le disposizioni previste dalle circolari ministeriali, i requisiti per l'accreditamento ed hanno permesso di posizionare la nostra Ausl sopra la media italiana per quanto riguarda l'indice ICALIN.

8. CONCLUSIONI

L'esperienza dell'ASL 1 mostra come, anche in una condizione di bassa disponibilità di risorse economiche, è possibile migliorare il livello di prevenzione delle infezioni e quindi la qualità dell'assistenza al paziente agendo sul sistema organizzativo e gestionale.

L'organizzazione di percorsi definiti, la produzione di procedure sulle principali attività di assistenza, in particolare in area critica, e l'attivazione di un sistema di sorveglianza microbiologico e di reportistica periodica che permettano di avere sotto controllo la situazione ambientale rappresentano le basi di un buon sistema gestionale.

Dalla nostra esperienza è emersa l'importanza della collaborazione tra le diverse figure professionali per l'individuazione delle azioni più corrette da mettere in atto nelle diverse situazioni. L'approccio multidisciplinare al controllo del rischio è fondamentale per avere una visione multivariata del problema ed individuare errori che possono derivare da una scarsa conoscenza del singolo.

Inoltre si è rivelato molto efficace, per l'attività prevista dal CIO, procedere per piccoli gruppi operativi, costituiti da figure professionali coinvolte nel progetto.

E' emersa l'importanza della sensibilizzazione degli operatori al tema della prevenzione delle infezioni e il loro coinvolgimento, anche da un punto di vista di responsabilità, nelle azioni da mettere in atto. La formazione degli operatori, il suo aggiornamento e l'informazione sull'orientamento e le disposizioni aziendali permettono un'effettiva applicazione delle misure gestionali all'interno delle singole Unità Operative.

Le attività messe in atto dal CIO nell'anno 2011 hanno permesso di soddisfare solo in parte le raccomandazioni europee e statunitensi sulla riduzione della diffusione delle HAI. In particolare sarà necessario sviluppare l'attività di produzione di procedure in ambito di buone pratiche assistenziali, soprattutto per quanto riguarda la gestione del catetere urinario e della ventilazione invasiva; estendere il sistema di sorveglianza a tutte le infezioni correlate all'assistenza; razionalizzare l'utilizzo della terapia antibiotica e infine garantire un protocollo standard e un sistema di sorveglianza igienico-sanitaria delle procedure di pulizia e sanificazione ambientale in ospedale.

In un periodo in cui sono disponibili buone conoscenze in tema di prevenzione del rischio infettivo è doveroso offrire un'adeguata qualità assistenziale al paziente, garantendo la messa in atto di tutte le azioni gestionali, organizzative ed operative per un corretto svolgimento del percorso di cure. Le azioni da mettere in atto, così come dimostrato dalla nostra esperienza, non assorbono molte risorse in termini economici, ma permettono di migliorare la qualità di vita dei pazienti e degli operatori. La disponibilità di procedure, protocolli e di corsi di formazione specifici, costituiscono infatti un valido aiuto per la corretta gestione dei pazienti infetti da parte degli operatori, riducendo la probabilità di "errori evitabili".

Sarà interessante in futuro valutare la reale efficacia delle azioni messe in atto nel corso dell'anno 2011 con la costruzione di indicatori specifici, considerando le variazioni della prevalenza delle infezioni correlate all'assistenza, l'impatto sulla spesa farmaceutica e sulla quantità di esami diagnostici e giornate di degenza.

BIBLIOGRAFIA

1. Abramczyk ML, Carvalho WB, Carvalho ES et al. Nosocomial infection in a pediatric intensive care unit in a developing country. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, 2003, 7:375-380.
2. Allegranzi B, Bagheri NS, Combescure C et al. Burden of endemic health care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*, 2011, 377:228-241.
3. Annual epidemiological report on communicable disease in Europe 2008. Report on the state of communicable disease in the EU and EEA/EFTA countries. Stockholm, European Centre for disease Prevention and Control, 2008.
4. Argentero P.A., Campobasso G.A. (2002): Manuale di accreditamento per la prevenzione del rischio infettivo in ospedale. Centro Scientifico Editore.
5. Aziz K, D McMillan D, Andrews W et al. Variations in rates of nosocomial infection among Canadian neonatal intensive care units may be practice-related. *BMC pediatrics*, 2005,5:22.
6. Baines SD, O'Connor RO, Freeman J et al. Emergence of reduced susceptibility to metronidazole in *Clostridium difficile*. *JAC* 2008, 62(5): 1046-1052.
7. Ben Jaballah N, Bouziri A, Mnif K et al. Epidemiology of hospital-acquired bloodstream infections in a Tunisian pediatric intensive care unit. A 2-year prospective study. *American Journal of Infection Control*, 2007, 35: 613-618.
8. Board of Science, British Medical Association (February 2006). Healthcare associated infections: A guide for healthcare professionals. Accessed September 29, 2008.
9. Borg MA. Bed occupancy and overcrowding as determinant factors in the incidence of MRSA infections within general ward settings. *Journal of Hospital Infection* 2003,54(4):316-8.
10. Boyce, J.M. Environmental contamination makes an important contribution to hospital infection. *Journal of Hospital Infection* 2007, 65, S. 2:50-54.
11. Boyce J. Understanding and controlling methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002, 23(9): 485-487.
12. Canadian Union of Public Employees. Healthcare associated infections: a backgrounder. Gennaio 2009.
13. CCM-Prevenzione e controllo delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie-INF-OSS. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza. 2009
14. CDC Morbidity and Mortality Report, November 19, 2004
15. CDC surveillance update. Atlanta, GA, Centers for Disease Control and prevention, 1988.

16. Cinotti R. (2004): La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Pensiero Scientifico Editore, pag. 101, tab. 7.1 (mod.) Studi multicentrici sulla frequenza di infezioni in Italia (Ospedali per acuti).
17. Cohen SH, Gerding D, Johnson S et al. presentate al 45th Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America (IDSA), San Diego 2007.
18. Cosgrove SE, Sakoulas EN, Perencevich E et al. Comparison of mortality associated with methicillin-resistant and methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* bacteremia: A meta-analysis. *Clinical Infectious Diseases* 2003, 36:53-59.
19. Dancer SJ. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals. *J Hosp Infect* 2004, 56:10-15.
20. Denton, M., Wilcox, M.H., Parnell, P., Green, D., Keer, V., Hawkey, P.M., Evans, I., and Murphy, P. Role of environmental cleaning in controlling an outbreak of *Acinetobacter baumannii* on a neurosurgical intensive care unit. *J Hosp Infect* 2004,56(2):106-10.
21. De Rosa FG, Garazzino S, Audagnotto S et al SPIR01 and SPIR02: a two-year 1-day point prevalence multicenter study of infections in intensive care units I piedmont, Italy. *New Microbiologica*, 2008,31:81-87.
22. European Union. Council Raccomandation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. *Official Journal of the European Union* 2009,C151: 1-6.
23. Fawley WN and Wilcox MH. Molecular epidemiology of endemic *Clostridium difficile* Infection.*Epidemiology and Infection* 2001, 126(3):343-350.
24. French GL, Otter J.A., Shannon KP et al. Tackling contamination of the hospital environment by methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): A comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination.” *Journal of Hospital Infection* 2004, 57:31-37.
25. Gastmeier P, Sohr D, Geffers C et al Risk factors for death due to nosocomial infection in intensive care unit patients: findings from the Krankenhaus Infektions Surveillance System. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2007, 28: 466-472.
26. Gaynes R. The impact of antimicrobial use on the emergence of antimicrobial-resistant bacteria in hospitals. *Infect Dis Clin North Am.* 1997, 11:757-765.
27. Geffers C, Gastmeier A, Schwab F et al. Use of central venous catheter and peripheral venous catheter as risk factors for nosocomial bloodstream infection in very-low-birth-weight infants. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2010, 31: 395-401.

28. Goldmann DA, Huskins WC .Control of nosocomial antimicrobial-resistant bacteria: a strategic priority for hospitals worldwide. Clin Infect Dis1997, 24:S139-145.
29. Griffiths P, Renz A, Rafferty AM et al. The Impact of Organisation and Management Factors on Infection Control in Hospital: A Scoping Review. London: King's College London. July 2008.
30. Harberg D. Society for Healthcare Epidemiology of America guideline approach works to control a methicillin-resistant Staphylococcus aureus outbreak. Infect Control Hosp Epidemiol 2005, 26: 115-116.
31. Hardy KJ, Oppenheim BA, Gossain S et al. A study of the relationship between environmental contamination with methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) and patients' acquisition of MRSA." Infection Control Hospital Epidemiology 2006, 27:127-132.
32. Healthcare Commission 2008. Learning from Investigations. Accessed October 16, 2008
33. HHS Action Plan to Prevent Healthcare-Associated infections, 2009
34. Higuera F, Rangel-Frausto MS, Rosenthal VD et al .Attributable cost and length of stay for patients with central venous catheter-associated bloodstream infection in Mexico City intensive care units: a prospective, matched analysis. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2007, 28: 31-35.
35. Horan TC, Andrus M and Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. American Journal of Infection Control, 2008,36:309-332.
36. Hughes AJ, Ariffin N, Huat TL et al. Prevalence of nosocomial infection and antibiotic use at a university medical center in Malaysia. Infection Control and Hospital Epidemiology 2005, 26: 100-104.
37. Hugonnet S, Eggimann P, Borst F et al. Impact of ventilator-associated pneumonia on resource utilization and patient outcome. Infection Control and Hospital Epidemiology, 2004, 25: 1090-1096.
38. Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice: from Their Development to Use, Washington DC, National Academic Press, 1992.
39. Istituto superiore di sanità. Comunicato stampa del 12 novembre 2004.
40. Joint Commission. National Patient Safety Goals Effective . Hospital Accreditation Program 1 Gennaio 2012
41. King's Fund Briefing High Quality Care For All 2008.
42. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL et al. Estimating health care associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002.Public Health reports, 2007, 122: 160-166.
43. Landro L. Rising foe defies hospitals' war on superbugs. Wall Street Journal 2008

44. La Placa. Principi di microbiologia medica. Società Editrice Esculapio, 2001.
45. Laupland KB, Lee H, Gregson DB et al. Cost of intensive care unit acquired bloodstream infections. *Journal of Hospital Infection* 2006,63(2):124-32.
46. Legault JB. Deadly C. difficile outbreak sparks lawsuit against Quebec hospital. *The Canadian Press*. Section 2008: National General News.
47. Legras A, Malvy D, Quinioux AL et al. Nosocomial infections: prospective survey of incidence in five French intensive care units. *Intensive Care Medicine*, 1998, 24:1040-1046.
48. Malacarne P, Boccalatte D, Acquarolo A et al. Epidemiology of nosocomial infection in 125 Intensive care units. *Minerva Anestesiologica*, 2010, 76: 13-23.
49. Malik RE, Cooper RA and Griffith CJ. Use of audit tools to evaluate the efficacy of cleaning systems in hospitals. *American Journal of Infection Control* 2003, 31(3):181-187.
50. Martínez JA, Ruthazer R, Hansjosten K et al. Role of environmental contamination as a risk factor for acquisition of vancomycin-resistant enterococci in patients treated in a medical intensive care unit. *Archives of Internal Medicine* 2003, 163(16):1905-12.
51. Masaki H, Watanabe H, Degawa, S et al. Significant reduction of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* bacteremia in geriatric wards after introduction of infection control measures against nosocomial infections. *Internal Medicine* 2001, 40(3): 214-220.
52. Ministère de la santé et des sports Secrétariat d'Etat à la solidarité Plan Strategique national 2009-2013 De Prevention des infections associees aux soins. Luglio 2009
53. Munoz-Price L.S., Weinstein R.A. *Acinetobacter* infections. *N Engl J Med*, 358: 1271-1281, 2008.
54. Muto CA, Jernigan JA, Ostrowsky B et al. guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003, 24: 362-386.
55. National Institute for Occupational Safety and Health (2007). NIOSH Safety and Health Topic: MRSA and the Workplace. Accessed September 25, 2008 at <http://www.cdc.gov/niosh/topics/mrsa/>
56. Nogue LM, de Mello DE, Dehner LP et al. Deficiency of pulmonary surfactant protein B in congenital alveolar proteinosis. *N Engl J Med* 1993, 328: 406-410.
57. Nordmann P, Cuzon G, Naas T. The real threat of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing bacteria. *Lancet Infect Dis* 2009, 9: 228-236.
58. Nulens E, Broex E, Ament A et al. Cost of the methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* search and destroy policy in a Dutch university hospital. *Journal of Hospital Infection* 2008, 68(4): 301 – 307.

59. O'Grady NL, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2002, 51: 1-29.
60. Ontario Ministry of Health and Long Term Care, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best Practices for Infection Prevention and Control of Resistant *Staphylococcus aureus* and *Enterococci*. Toronto 2007, Ont. Page 17.
61. Owens RC. *Clostridium difficile*-associated disease: changing epidemiology and implications for management. *Drugs* 2007, 67: 487-502.
62. Peleg A.Y., Seifert H., Paterson D.L. *Acinetobacter baumannii*: Emergence of a Successful Pathogen. *Clin Microbiol Rev*, 21: 538-582, 2008
63. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE et al. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerging Infectious Diseases* 2003, 9(2):196-203.
64. Pestotnik SL, Classen DC, Evans RS. Implementing antibiotic practice guidelines through computer assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med*. 1996, 124:884-890.
65. Piquette RK. A targeted review of vancomycin use. *Can J Hosp Pharm* 1991, 44:83-7.
66. Plowman R, Graves N, Griffin M et al. Socio-economic burden of hospital acquired infection London : PHLS, 1999.
67. Richards MJ, Edwards JR, Culver DH, et al. Nosocomial infections in pediatric intensive care units in the United States. National Nosocomial Infections Surveillance system. *Pediatrics*, 1999, 103: 39.
68. Richards MJ, Edwards JR, Culver DH et al. Nosocomial infections in combined medical-surgical intensive care units in the United States. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2000, 21: 510-515.
69. Rosenthal VD, Guzman S, Migone O et al. The attributable cost, length of hospital stay, and mortality of central line-associated bloodstream infection in intensive care departments in Argentina: a prospective, matched analysis. *American Journal of Infection Control*, 2003, 31:475-480
70. Rosenthal VD, Guzman S, Migone O et al. The attributable cost and length of hospital stay because of nosocomial pneumonia in intensive care units in 3 hospitals in Argentina: a prospective, matched analysis. *American Journal of Infection Control* 2005, 33: 157-161.
71. Sailhamer EA. Fulminant *Clostridium difficile* colitis: patterns of care and predictors of mortality. *Arch Surg* 2009, 144 (5): 433-9.
72. Salaripour M, McKernan P, Devlin R et al. A multidisciplinary approach to reducing outbreaks and nosocomial MRSA in a University-Affiliated Hospital. *Healthcare Quarterly* 2006, 9 Special Issue:54-60

73. Sanchez-Velazquez LD, Ponce de Leon Rosales S, Rangel Frausto MS. The burden of nosocomial infection in the intensive care unit: effects on organ failure, mortality and costs. A nested case-control study. *Archives of Medical Research*, 2006, 37:370-375.
74. Scott Rd. The Direct Medical Costs of Healthcare-Associated Infections in U.S. Hospitals and the Benefits of Prevention, CDC 2009.
75. Sexton T, Clarke P, O'Neill E et al. Environmental reservoirs of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in isolation rooms: correlation with patient isolates and implications for hospital hygiene. *Journal of Hospital Infection* 2006, 62(2):187-94.
76. Shiomori T, Miyamoto H, Makishima K et al. Evaluation of bedmaking related airborne and surface methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* contamination." *Journal of Hospital Infection* 2002, 50(1):30-35.
77. Siempos I.I., Vardakas K.Z., Kyriakopoulos C.E., et al. Predictors of mortality in adult patients with ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis. *Shock*, 33 (6): 590-601, 2010.
78. Simor AE, Lee M, Vearncombe M et al. An Outbreak Due to Multiresistant *Acinetobacter baumannii* in a Burn Unit: Risk Factors for Acquisition and Management. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2002, 23(5):261-267.
79. SNLG- antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, settembre 2008.
80. Spellberg B, Guidos R, Gilbert D et al. The epidemic of antibiotic-resistant infections: a call to action for the medical community from the infectious diseases society of America. *Clin Infect Diseases* 2008; 46: 155-164.
81. Tacconelli E, G Smith, K Hieke et al. Epidemiology, medical outcomes and costs of catheter-related bloodstream infections in intensive care units of four European countries: literature- and registry-based estimates. *Journal of Hospital Infection*, 2009, 72: 97-103
82. Trapnell BC, Whitsett JA, Nakata K. Pulmonary alveolar proteinosis. *N Engl J Med*. 2003, 349:2527-2539.
83. Trillis F, Eckstein EC, Budavich R et al. Contamination of Hospital Curtains With Healthcare-Associated Pathogens. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2008, 29(11):1074-1076.
84. Van Iersel A. Infection Control: Essential for a Healthy British Columbia. The Provincial Overview. Victoria BC: Office of the Auditor General of British Columbia 2007 Accessed September 15, 2008 at <http://www.bcauditor.com/PUBS/2006-07/Report11/ProvincialOverview.pdf>
85. Villegas MV, Hartstein AI. *Acinetobacter* outbreaks, 1977-2000. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003 Apr;24(4):284-95.
86. Vincent JL Nosocomial Infections in adult intensive-care units. *Lancet* 2003, 361:2068-2077.

87. Vincent JL, Rello J, Marshall J et al. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. Journal of the American Medical Association, 2009, 302: 2323-2329.
88. WHO. Report on the burden of Endemic Health Care-associated Infection Worldwide, 2011
89. Yates RR. New intervention strategies for reducing antibiotic resistance. Chest 1999, 115:24S-27S
90. Yigit H, Queenan AM, Anderson GJ et al. Novel carbapenem-hydrolyzing beta -lactamase, KPC-1, from a carbapenem-resistant strain of Klebsiella pneumoniae. Antimicrob Agents Chemother. 2001, 45: 1151-1161.
91. Yong D, Toleman MA, Giske CG et al. Characterization of a new metallo-beta-lactamase gene, blaNDM-1, and a novel erythromycin esterase gene carried on a unique genetic structure in Klebsiella pneumoniae sequence type 14 from India. Antimicrob Agents Chemother 2009, 53: 5046-5054.

RIFERIMENTI NORMATIVI

NAZIONALI

- ❖ Circolare Ministero della Sanità n° 52 del 20/12/1985
- ❖ Circolare Ministero della Sanità n° 8 del 30/01/1988
- ❖ Decreto Presidente della Repubblica n° 225 del 13/09/1988
- ❖ Decreto Presidente della Repubblica n° 384 del 28/11/1990
- ❖ Decreto Legislativo n° 502 del 30/12/1992
- ❖ Legge n° 502 del 30/12/1992
- ❖ Legge n° 517 del 07/12/1993
- ❖ Legge n° 419 del 30/11/1998
- ❖ Decreto Ministeriale n° 263 del 24/07/1995
- ❖ Decreto Ministeriale n° 358 del 13/09/1998
- ❖ Decreto Presidente della Repubblica n° 42 del 14/01/1997
- ❖ Piano Sanitario Nazionale 1994-1996
- ❖ Piano Sanitario Nazionale 1998-2000
- ❖ Piano Sanitario Nazionale 2003-2005

- ❖ Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- ❖ Piano Sanitario Nazionale 2008-2010

REGIONALI

- ❖ Decreto Giunta Regionale n° 1387 del 27/12/2004
- ❖ Legge Regionale n° 40/2005
- ❖ Decreto Giunta Regionale n° 302 del 21/02/2005
- ❖ Deliberazione Consiglio Regionale n° 22 del 16/02/2005
- ❖ Deliberazione Consiglio Regionale n° 109 del 04/10/2006
- ❖ Decreto Giunta Regionale n° 225 del 03/04/2006
- ❖ Decreto Giunta Regionale n° 341 del 05/05/2008
- ❖ Decreto Giunta Regionale n° 5737 del 01/12/2008
- ❖ Legge Regionale n° 51 del 05/08/2009
- ❖ Decreto Presidente Giunta Regionale n° 61 del 24/12/2010
- ❖ Piano Sanitario Regionale 2002-2004
- ❖ Piano Sanitario Regionale 2005-2007
- ❖ Piano Sanitario Regionale 2008-2010